

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1831/2003

2008/EØS/10/3

av 22. september 2003

om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 og 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Husdyrhold utgjør en svært viktig del av landbruket i Fellesskapet. Tilfredsstillende resultater avhenger i stor grad av at det brukes fôrvarer som er sikre og av god kvalitet.
 - 2) Det frie varebyttet av sikre og sunne næringsmidler og fôrvarer er en vesentlig del av det indre marked og bidrar i betydelig grad til borgernes helse og velferd, og til deres sosiale og økonomiske interesser.
 - 3) Det er viktig å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
 - 4) For å beskytte menneskers og dyrs helse samt miljøet, bør tilsetningsstoffer i fôrvarer gjennomgå en sikkerhetsvurdering gjennom en fellesskapsframgangsmåte før de bringes i omsetning, brukes eller foredles i Fellesskapet. Siden fôr til kjæledyr ikke inngår i næringsmiddelkjeden og ikke har noen miljøvirkninger på dyrkbar mark, er det hensiktsmessig med særlige bestemmelser for tilsetningsstoffer i fôr til kjæledyr.
 - 5) Det er et prinsipp i Fellesskapets næringsmiddelregelverk nedfelt i artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁴⁾, at næringsmidler og fôr som importeres for omsetning i Fellesskapet, må oppfylle de relevante kravene i Fellesskapets regelverk eller de vilkårene som Fellesskapet har anerkjent som minst
- tilsvarende. Import fra tredjestater av tilsetningsstoffer i fôrvarer må derfor underlegges krav som er likeverdige med dem som gjelder for tilsetningsstoffer framstilt i Fellesskapet.
- 6) Fellesskapets innsats når det gjelder menneskers og dyrs helse samt miljøet, bør bygge på føre-var-prinsippet.
 - 7) I samsvar med traktatens artikkel 153 skal Fellesskapet bidra til å fremme forbrukernes rett til informasjon.
 - 8) Erfaringene fra anvendelsen av rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽⁵⁾ har vist at det er nødvendig å gjennomgå alle regler for tilsetningsstoffer for å ta hensyn til behovet for å styrke beskyttelsen av dyrs og menneskers helse og av miljøet. Det er også nødvendig å ta hensyn til det faktum at teknologiske framskritt og vitenskapelig utvikling har gitt opphav til nye typer tilsetningsstoffer, for eksempel tilsetningsstoffer som brukes til ensilasje eller i vann.
 - 9) Denne forordning bør også omfatte blandinger av tilsetningsstoffer som selges til sluttbrukere, og omsetning og bruk av disse blandinger bør oppfylle de vilkårene som er fastsatt i godkjenningen av hvert enkelt tilsetningsstoff.
 - 10) Premikser bør ikke betraktes som preparater som omfattes av definisjonen av tilsetningsstoffer.
 - 11) Det grunnleggende prinsippet på dette området bør være at bare de tilsetningsstoffene som er godkjent i henhold til framgangsmåten fastsatt i denne forordning, kan omsettes, brukes og foredles til fôr på de vilkårene som er fastsatt i godkjenningen.
 - 12) Det bør fastsettes kategorier av tilsetningsstoffer i fôrvarer for å lette framgangsmåten for vurdering med henblikk på godkjenning. Aminosyrer, deres salter og analoger, og urea og dets derivater, som hittil har vært omfattet av rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer⁽⁶⁾, bør tas med som en kategori av tilsetningsstoffer i fôrvarer, og derfor overføres fra nevnte direktivs virkeområde til denne forordning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2005 av 4. februar 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 32 av 23.6.2005, s. 1.

⁽¹⁾ EFT C 203 E av 27.8.2002, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 61 av 14.3.2003, s. 43.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 21. november 2002 (ennå ikke offentliggjort i EUT), rådets felles holdning av 17. mars 2003 (EUT C 113 E av 13.5.2003, s. 1), europaparlamentsbeslutning av 19. juni 2003 (ennå ikke kunngjort i EUT) og rådsvedtak av 22. juli 2003.

⁽⁴⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 av 25.3.1999, s. 20).

- 13) I gjennomføringsreglene for søknad om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer bør det også tas hensyn til forskjellige dokumentasjonskrav for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og for andre dyr.
- 14) For å sikre en harmonisk vitenskapelig vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer, bør slike vurderinger utføres av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, som er opprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002. Søknader bør suppleres med undersøkelser av restmengder for å vurdere fastsettelsen av grenseverdier for restmengder (MRL).
- 15) Kommisjonen bør fastsette retningslinjer for godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer i samarbeid med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Ved fastsettelsen av disse retningslinjene bør man være oppmerksom på muligheten for å ekstrapolere resultatene fra undersøkelsene som er utført på større arter, til mindre utbredte arter.
- 16) Det er også nødvendig å fastsette en forenklet framgangsmåte for å godkjenne de tilsetningsstoffene som allerede er godkjent etter framgangsmåten for bruk i næringsmidler fastsatt i rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁾.
- 17) Det er anerkjent at vitenskapelig risikovurdering i visse tilfeller alene ikke kan gi alle de opplysningene som en avgjørelse om risikohåndtering bør bygges på, og at det også kan være grunn til å ta hensyn til andre forhold som er relevante for det aktuelle spørsmålet, herunder samfunnsmessige, økonomiske eller miljømessige forhold, kontrollmuligheter og fordelene for dyrene eller for forbrukeren av animalske produkter. Derfor bør det være Kommisjonen som godkjenner et tilsetningsstoff.
- 18) For å sikre det nødvendige beskyttelsesnivået for dyrs velferd og forbrukernes sikkerhet, bør søkerne oppfordres til å be om forlengelse av godkjenningen for mindre utbredte arter, ved at de får ett års ekstra datasikring i tillegg til de ti års datasikring for alle arter som tilsetningsstoffet er godkjent for.
- 19) Ifølge en framgangsmåte som sikrer et nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen innenfor rammen av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, bør Kommisjonen få fullmakt til å godkjenne tilsetningsstoffer i fôrvarer og fastsette vilkår for bruken av dem, og til å føre og offentliggjøre et register over godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- 20) Der det er hensiktsmessig, er det nødvendig å innføre en forpliktelse for innehaveren av godkjenningen til å iverksette en plan for overvåking etter omsetningen, for å spore og identifisere alle direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforutsette virkninger som er en følge av bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer, på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, ved å bruke en ramme for produktsporing i likhet med den som allerede finnes i andre sektorer, og i samsvar med kravene om sporbarhet som er fastsatt i næringsmiddelregelverket.
- 21) For å kunne ta hensyn til teknologiske framskritt og vitenskapelig utvikling, er det nødvendig å gjennomgå godkjenningene av tilsetningsstoffer i fôrvarer regelmessig. Tidsbegrensning av godkjenningene bør gjøre det mulig med en slik gjennomgåelse.
- 22) Det bør opprettes et register over godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer, som omfatter produktspesifikke opplysninger og påvisningsmetoder. Opplysninger som ikke er fortrolige, bør gjøres offentlig tilgjengelige.
- 23) Det er nødvendig å fastsette overgangsregler for å ta hensyn til tilsetningsstoffer som allerede finnes på markedet, og som er godkjent i henhold til direktiv 70/524/EØF, og aminosyrer, deres salter og analoger, urea og dets derivater, som hittil har vært godkjent i henhold til direktiv 82/471/EØF, og tilsetningsstoffer til ensilasje samt tilsetningsstoffer som det er satt i gang en framgangsmåte for godkjenning for. Det er særlig hensiktsmessig å fastsette at slike produkter bare kan forbli på markedet såfremt det er sendt underretning til Kommisjonen med henblikk på vurdering av dem, innen ett år etter ikrafttredelsen av denne forordning.
- 24) En rekke tilsetningsstoffer til ensilasje omsettes og brukes for tiden i Fellesskapet uten godkjenning gitt i henhold til direktiv 70/524/EØF. Selv om det er absolutt nødvendig å anvende bestemmelsene i denne forordning på slike stoffer med henblikk på deres art og bruk, er det hensiktsmessig å bruke de samme overgangstiltakene. På denne måten vil det være mulig å skaffe opplysninger om alle stoffer som for tiden brukes, og opprette en liste over dem, slik at det eventuelt kan treffes beskyttelsestiltak for de stoffene som ikke oppfyller vilkårene for godkjenning nevnt i artikkel 5 i denne forordning.
- 25) I sin uttalelse av 28. mai 1999 fastslo Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål, at med hensyn til bruken av antimikrobielle stoffer som vekstfremmende stoff, bør bruken av stoffer fra kategorier som blir brukt eller kan brukes i legemidler for mennesker eller i veterinærpreparater (dvs. når det er risiko for utvikling av kryssresistens overfor legemidler som brukes til å behandle bakterieinfeksjoner), fases ut så snart som mulig og deretter opphøre helt. Den andre uttalelsen om antimikrobiell resistens, som Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål vedtok 10. og 11. mai 2001, bekreftet behovet for en tilstrekkelig frist for å erstatte disse antimikrobielle stoffene med alternative produkter. Det heter i uttalelsen at utfasingen må planlegges og samkjøres idet forhastede tiltak kan få følger for dyrehelsen.

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 94/34/EF (EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1).

- 26) Det er derfor nødvendig å fastsette en dato, og etter denne datoen vil det være forbudt å bruke de antibiotikaene som fortsatt er godkjent som vekstfremmende stoff, samtidig som det gis en tilstrekkelig frist for å utvikle alternative produkter som kan erstatte disse antibiotikaene. Det bør også fastsettes bestemmelser som forbyr godkjenning av ytterligere antibiotika som tilsetningsstoffer i fôrvarer. Innenfor rammen av utfasingen av antibiotika som brukes som vekstfremmende stoffer, og for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for dyrs helse, vil Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet før 2005 bli oppfordret til å undersøke hvilke framskritt som er gjort i utviklingen av alternative stoffer og alternative metoder for forvaltning, føring, hygiene o.l.
- 27) Enkelte stoffer med koksidiostatisk og histomonostatisk virkning bør i henhold til denne forordning anses som tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- 28) Det bør kreves detaljert merking av produktet siden det setter sluttbrukeren i stand til å gjøre et velbegrunnet valg, det skaper færre handelshindringer og fremmer rettferdig handel. I denne sammenheng er det generelt hensiktsmessig at de kravene som gjelder for tilsetningsstoffer i fôrvarer, avspeiler de kravene som gjelder for tilsetningsstoffer i næringsmidler. Det bør derfor fastsettes forenklede merkingskrav for aromastoffer som svarer til dem som gjelder for aromastoffer i næringsmidler, og dette bør imidlertid ikke være til skade for muligheten til å fastsette særlige merkingskrav ved godkjenningen av de enkelte tilsetningsstoffer.
- 29) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer⁽¹⁾ inneholder en framgangsmåte for å godkjenne omsetning av genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, herunder tilsetningsstoffer i fôrvarer som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer. Ettersom målene for nevnte forordning skiller seg fra målene for denne forordning, bør tilsetningsstoffer i fôrvarer gjennomgå en framgangsmåte for godkjenning i tillegg til den framgangsmåten for godkjenning som er fastsatt i nevnte forordning, før de omsettes.
- 30) Ved artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er det fastsatt framgangsmåter for nødtiltak for fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet, eller som er importert fra en tredjestat. De gjør det mulig å vedta slike tiltak i situasjoner der fôr kan antas å utgjøre en alvorlig risiko for menneskers og dyrs helse eller for miljøet, og der slike risikoer ikke kan styres på tilfredsstillende vis gjennom tiltak truffet av den eller de berørte medlemsstatene.
- 31) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽²⁾.
- 32) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner for overtredelser av denne forordning og sikre at de gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 33) Direktiv 70/524/EØF bør oppheves. Imidlertid bør bestemmelsene om merking av fôrblandinger som inneholder tilsetningsstoffer, opprettholdes inntil rådsdirektiv 79/373/EØF av 2. april 1979 om markedsføring av fôrblandinger⁽³⁾, er revidert.
- 34) Rådsdirektiv 87/153/EØF av 16. februar 1987 om fastsettelse av retningslinjer for vurdering av tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽⁴⁾ inneholder retningslinjer for hvordan medlemsstatene skal framlegge en søknad. Kontrollen av at dokumentasjonen oppfyller kravene, er pålagt Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Direktiv 87/153/EØF bør derfor oppheves. Imidlertid vil vedlegget fortsatt gjelde inntil det er vedtatt gjennomføringsregler.
- 35) Det er nødvendig med en overgangsperiode for å unngå forstyrrelser i bruken av tilsetningsstoffer i fôrvarer. Før bestemmelsene i denne forordning får anvendelse, bør det derfor tillates at de stoffene som allerede er godkjente, fortsatt kan omsettes og brukes i samsvar med gjeldende lovgivning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Virkeområde

1. Formålet med denne forordning er å opprette en fellesskapsframgangsmåte for godkjenning av omsetning og bruk av tilsetningsstoffer i fôrvarer, og å fastsette regler for overvåking og merking av tilsetningsstoffer i fôrvarer og premikser slik at et høyt beskyttelsesnivå skal kunne garanteres for menneskers helse og dyrs helse og velferd, for miljøet og brukernes og forbrukernes interesser når det gjelder tilsetningsstoffer i fôrvarer, samtidig som det sikres at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

⁽²⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EFT L 86 av 6.4.1979, s. 30. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EFT L 64 av 7.3.1987, s. 19. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/79/EF (EFT L 267 av 6.10.2001, s. 1).

⁽¹⁾ EFT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

2. Denne forordning får ikke anvendelse på:
- tekniske hjelpestoffer,
 - veterinærpreparater som definert i direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, med unntak av koksidiostatika og histomonostatika som brukes som tilsetningsstoffer i fôrvarer.

Artikkel 2

Definisjoner

1. I denne forordning får definisjonene av «fôr», «fôrvarer», «fôrforetak», «driftsansvarlig for fôrforetak», «omsetning» og «sporbarhet» som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, anvendelse.

2. I denne forordning menes også med:

- «tilsetningsstoffer i fôrvarer»: stoffer, mikroorganismer eller preparater bortsett fra fôrmidler og premikser, som tilsettes bevisst i fôr eller vann for særlig å oppfylle én eller flere av funksjonene nevnt i artikkel 5 nr. 3,
- «fôrmidler»: produkter som definert i artikkel 2 bokstav a) i rådsdirektiv 96/25/EF av 29. april 1996 om markedsføring av fôrmidler⁽²⁾,
- «fôrblandinger»: produkter som definert i artikkel 2 bokstav b) i direktiv 79/373/EØF,
- «tilskuddsfôr»: produkter som definert i artikkel 2 bokstav e) i direktiv 79/373/EØF,
- «premikser»: blandinger av tilsetningsstoffer i fôrvarer eller blandinger av ett eller flere tilsetningsstoffer i fôrvarer med fôrmidler eller vann som brukes som bærere, og som ikke er beregnet på direkte fôring,
- «dagsrasjon»: den samlede mengden fôrvarer beregnet ut fra et vanninnhold på 12 %, som et dyr av en bestemt art og aldersgruppe og med en bestemt ytelse trenger i gjennomsnitt for å få dekket sitt samlede dagsbehov,
- «fullfôr»: produkter som definert i artikkel 2 bokstav c) i rådsdirektiv 1999/29/EF av 22. april 1999 om uønskede stoffer og produkter i fôrvarer⁽³⁾,
- «teknisk hjelpestoff»: alle stoffer som ikke inntas som en fôrvarer i seg selv, og som brukes bevisst ved foredling av fôrvarer eller fôrmidler for å oppfylle et bestemt teknologisk formål ved behandlingen eller foredlingen, og som kan føre til en utilsiktet, men teknisk uunngåelig forekomst av restmengder eller derivater av disse i sluttproduktet, forutsatt at disse restmengdene ikke har noen skadevirkning på dyrs og menneskers helse eller på miljøet, og ikke har noen teknologisk innvirkning på det ferdige produktet,
- «antimikrobielle stoffer»: alle stoffer som framstilles enten syntetisk eller naturlig, og som brukes til å drepe eller hemme veksten av mikroorganismer, herunder bakterier, virus eller sopp, eller av parasitter, særlig protozoer,

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 35. Direktivet sist endret ved forordning 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 115 av 4.5.1999, s. 32. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

- «antibiotikum»: antimikrobielle stoffer framstilt av eller avledet av en mikroorganisme, som dreper eller hemmer veksten av andre mikroorganismer,
 - «koksidiostatika» og «histomonostatika»: stoffer som er beregnet på å drepe eller hemme protozoer,
 - «grenseverdi for restmengder»: den øvre grensen for en restmengde som følge av bruken av et tilsetningsstoff i fôrvarer som Fellesskapet kan godta som lovlig tillatt eller anerkjenne som akseptabelt i eller på et næringsmiddel,
 - «mikroorganismer»: kolonidannende mikroorganismer,
 - «første gangs omsetning»: den første gangen et tilsetningsstoff bringes i omsetning etter at det er framstilt, import av et tilsetningsstoff, eller første gangs omsetning av et fôr hvor det inngår et tilsetningsstoff som ikke tidligere har vært brakt i omsetning.
3. Når det er nødvendig, kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2, avgjøres om et stoff, en mikroorganisme eller et preparat er et tilsetningsstoff i fôrvarer innenfor virkeområdet til denne forordning.

KAPITTEL II

GODKJENNING, BRUK, OVERVÅKING OG OVERGANGSTILTAK FOR TILSETNINGSTOFFER I FÔRVARER

Artikkel 3

Omsetning, foredling og bruk

- Ingen personer skal bringe i omsetning, foredle eller bruke et tilsetningsstoff i fôrvarer med mindre:
 - tilsetningsstoffet er omfattet av en godkjenning som er gitt i samsvar med denne forordning,
 - det oppfyller de vilkårene for bruk som er fastsatt i denne forordning, herunder de generelle vilkårene fastsatt i vedlegg IV, med mindre annet er angitt i godkjenningen samt i godkjenningen av stoffet, og
 - det oppfyller vilkårene for merking fastsatt i denne forordning.
- Medlemsstatene kan tillate at det ved vitenskapelig forskning som tilsetningsstoffer brukes stoffer som ikke er godkjent på fellesskapsplan, med unntak av antibiotika, forutsatt at forskningen utføres i samsvar med prinsippene og vilkårene fastsatt i direktiv 87/153/EØF, direktiv 83/228/EØF⁽⁴⁾ eller retningslinjene fastsatt i artikkel 7 nr. 4 i denne forordning, og forutsatt at det skjer under tilstrekkelig offentlig kontroll. De berørte dyrene kan brukes i næringsmiddelproduksjon bare dersom myndighetene fastslår at dette ikke vil ha noen skadevirkning på dyrs og menneskers helse eller på miljøet.

⁽⁴⁾ EFT L 126 av 13.5.1983, s. 23.

3. Når det gjelder tilsetningsstoffer som tilhører kategoriene d) og e) i artikkel 6 nr. 1, og de tilsetningsstoffene som omfattes av virkeområdet til Fellesskapets regelverk for omsetning av produkter som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer (GMO-er), skal ingen andre personer enn innehaveren av godkjenningen omhandlet i godkjenningsforordningen nevnt i artikkel 9, dennes rettsetterfølger(e) eller en person som har fått dennes skriftlige fullmakt til dette, bringe produktene i omsetning for første gang.

4. Med mindre annet er angitt, skal blandinger av tilsetningsstoffer som er beregnet på å selges direkte til sluttbrukeren, tillates, dersom vilkårene for bruk fastsatt i godkjenningen for hvert enkelt tilsetningsstoff, overholdes. Dermed skal ikke blandinger av godkjente tilsetningsstoffer omfattes av noen andre særlige godkjenninger enn de kravene som er fastsatt i direktiv 95/69/EF⁽¹⁾.

5. Når det er nødvendig som følge av teknologiske framskritt eller vitenskapelig utvikling, skal de generelle vilkårene fastsatt i vedlegg IV, tilpasses etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

Artikkel 4

Godkjenning

1. Alle personer som søker om godkjenning for et tilsetningsstoff i fôrvarer eller for en ny bruk av et tilsetningsstoff i fôrvarer, skal inngi en søknad i samsvar med artikkel 7.

2. En godkjenning skal bare gis, avslås, fornyes, endres, oppheves midlertidig eller kalles tilbake på grunnlag av og etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning, eller i samsvar med artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Den som søker om en godkjenning, eller dennes representant, skal være etablert i Fellesskapet.

Artikkel 5

Vilkår for godkjenning

1. Ingen tilsetningsstoffer i fôrvarer skal godkjennes med mindre den som søker om godkjenning, i samsvar med gjennomføringstiltakene nevnt i artikkel 7, på relevant og tilstrekkelig vis har vist at tilsetningsstoffet, når det brukes i samsvar med vilkårene som skal fastsettes i forordningen som godkjenner bruken av tilsetningsstoffet, oppfyller kravene i nr. 2, og har minst én av de egenskapene som er angitt i nr. 3.

2. Tilsetningsstoffet i fôrvarer skal ikke:

- ha noen skadevirkning på dyrs og menneskers helse eller på miljøet,
- framlegges på en måte som kan være villedende for brukeren,

⁽¹⁾ Rådskjendelse 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrområdet og om endring av direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF (EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

c) skade forbrukeren ved at de særlige kjennetegnene for animalske produkter endres eller ved at forbrukeren villedes med hensyn til de særlige kjennetegnene for animalske produkter.

3. Tilsetningsstoffet i fôrvarer skal:

- ha en positiv virkning på fôvarens egenskaper,
- ha en positiv virkning på de animalske produktenes egenskaper,
- ha en positiv virkning på fargen på akvariefisk eller prydfugler,
- oppfylle dyrenes ernæringsmessige behov,
- ha en positiv virkning på de miljømessige følgene av husdyrproduksjon,
- ha en positiv virkning på husdyrproduksjon, husdyrs ytelse eller velferd, særlig ved at det påvirker mage- og tarmfloraen eller fordøyeligheten av fôrvarer, eller
- ha en koksidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

4. Antibiotika, bortsett fra koksidiostatika eller histomonostatika, skal ikke godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer.

Artikkel 6

Kategorier av tilsetningsstoffer i fôrvarer

1. Et tilsetningsstoff i fôrvarer skal plasseres i én eller flere av følgende kategorier, avhengig av dets funksjon eller egenskaper, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7, 8 og 9:

- teknologiske tilsetningsstoffer: alle stoffer som tilsettes fôret for et teknologisk formål,
- sensoriske tilsetningsstoffer: alle stoffer som når de tilsettes i fôr, forbedrer eller endrer de organoleptiske egenskapene til fôret, eller utseendet på næringsmidler framstilt av dyr,+
- ernæringsmessige tilsetningsstoffer,
- avlstekniske tilsetningsstoffer: alle tilsetningsstoffer som brukes til å påvirke sunne dyrs ytelse positivt, eller til å påvirke miljøet positivt,
- koksidiostatika og histomonostatika.

2. I de kategoriene som er nevnt i nr. 1, skal tilsetningsstoffer i fôrvarer deretter plasseres innenfor én eller flere funksjonelle grupper nevnt i vedlegg I, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7, 8 og 9, i henhold til deres primære funksjon eller funksjoner.

3. Når det er nødvendig som følge av teknologiske framskritt eller vitenskapelig utvikling, kan det opprettes ytterligere kategorier eller funksjonelle grupper av tilsetningsstoffer i fôrvarer etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

*Artikkel 7***Søknad om godkjenning**

1. En søknad om godkjenning som fastsatt i artikkel 4, skal sendes til Kommisjonen. Kommisjonen skal omgående underrette medlemsstatene og videresende søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten»).
2. Myndigheten skal:
 - a) innen 15 dager etter at den har mottatt søknaden, herunder opplysningene og dokumentene som er nevnt i nr. 3, skriftlig bekrefte dette overfor søkeren med angivelse av mottaksdatoen,
 - b) gjøre alle opplysninger som er innlevert av søkeren, tilgjengelige for medlemsstatene og Kommisjonen,
 - c) gjøre sammendraget av dokumentene nevnt i nr. 3 bokstav h), tilgjengelig for offentligheten, samtidig som det tas hensyn til kravene om fortrolighet fastsatt i artikkel 18 nr. 2.
3. På søknadstidspunktet skal søkeren sende følgende opplysninger og dokumenter direkte til myndigheten:
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) betegnelsen på tilsetningsstoffet i fôrvarer, et forslag til klassifisering etter kategori og funksjonell gruppe i henhold til artikkel 6, samt spesifikasjoner, herunder renhetskriterier når det er relevant,
 - c) en beskrivelse av produksjonsmetoden og framstillingsmåten og planlagt bruk av tilsetningsstoffet i fôrvarer, en beskrivelse av analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôr i forhold til planlagt bruk, og når det er relevant, en beskrivelse av analysemetoden for bestemmelse av nivået av restmengder av tilsetningsstoffet eller metabolitter av dette, i næringsmidler,
 - d) en kopi av de undersøkelsene som er blitt utført, og alt annet materiale som er tilgjengelig for å dokumentere at tilsetningsstoffet i fôrvarer oppfyller kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 2 og 3,
 - e) forslag til vilkår ved omsetning av tilsetningsstoffet i fôrvarer, herunder krav til merking, og når det er relevant, særlige vilkår for bruk og håndtering (herunder kjent uforlikelighet), innhold i tilskuddsfôr samt de dyrearter og -kategorier som tilsetningsstoffet i fôrvarer er beregnet på,
 - f) en skriftlig erklæring om at søkeren har sendt tre prøver av tilsetningsstoffet i fôrvarer direkte til Fellesskapets referanselaboratorium nevnt i artikkel 21, i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg II,
 - g) forslag til overvåking etter omsetning når det gjelder tilsetningsstoffer som ifølge forslag nevnt i bokstav b), verken tilhører kategori a) eller b) nevnt i artikkel 6 nr. 1, og når det gjelder tilsetningsstoffer som hører inn under virkeområdet for Fellesskapets regelverk knyttet til omsetning av produkter som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer,
 - h) et sammendrag som inneholder de opplysningene som er gitt i samsvar med bokstav a)-g),

- i) for tilsetningsstoffer som hører inn under virkeområdet for Fellesskapets regelverk knyttet til omsetning av produkter som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer, opplysninger om alle godkjenninger som er gitt i samsvar med gjeldende regelverk.

4. Etter samråd med myndigheten skal Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2, fastsette gjennomføringsregler for denne artikkel, herunder regler for hvordan søknaden skal utarbeides og framlegges.

Før slike gjennomføringsregler vedtas, skal søknaden inngis i samsvar med vedlegget til direktiv 87/153/EØF.

5. Etter samråd med myndigheten skal det fastsettes særlige retningslinjer for godkjenning av tilsetningsstoffer, om nødvendig for hver kategori av tilsetningsstoffer som er nevnt i artikkel 6 nr. 1, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2. Disse retningslinjene skal ta hensyn til muligheten for å ekstrapolere resultatene fra undersøkelsene som er utført på større arter, til mindre utbredte arter.

Etter samråd med myndigheten kan det fastsettes ytterligere gjennomføringsregler for denne artikkelen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2. Disse gjennomføringsreglene skal, når det er relevant, skille mellom krav til tilsetningsstoffer i fôrvarer som gjelder produksjonsdyr, og krav som gjelder andre dyr, særlig kjøledyr. Gjennomføringsreglene skal omfatte bestemmelser som tillater forenklede framgangsmåter for godkjenning av tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler.

6. Myndigheten skal offentliggjøre en detaljert veiledning som skal hjelpe søkeren med å utarbeide og framlegge søknaden.

*Artikkel 8***Uttalelse fra myndigheten**

1. Myndigheten skal avgi sin uttalelse innen seks måneder etter at en gyldig søknad er mottatt. Denne tidsfristen skal forlenges dersom myndigheten ønsker utfyllende opplysninger fra søkeren i samsvar med nr. 2.
2. Myndigheten kan, når det er relevant, anmode søkeren om å gi utfyllende opplysninger til søknaden innenfor en tidsfrist som fastsettes av myndigheten i samråd med søkeren.
3. For å utarbeide sin uttalelse, skal myndigheten:
 - a) kontrollere at opplysningene og dokumentene som søkeren har inngitt, er i samsvar med artikkel 7, og foreta en risikovurdering for å fastslå om tilsetningsstoffet i fôrvarer oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 5,
 - b) kontrollere rapporten fra Fellesskapets referanselaboratorium.

4. Dersom det avgis en positiv uttalelse om godkjenning av tilsetningsstoffet i fôrvarer, skal uttalelsen også inneholde følgende opplysninger:

- a) søkerens navn og adresse,
- b) betegnelsen på tilsetningsstoffet i fôrvarer, herunder klassifisering etter kategori og funksjonell gruppe i henhold til artikkel 6, samt spesifikasjoner, herunder renhetskriterier og analysemetoder når det er relevant,
- c) avhengig av resultatet av vurderingen, særlige vilkår eller begrensninger vedrørende håndtering, krav om overvåking etter omsetning, og bruk, herunder dyrearter og -kategorier som tilsetningsstoffet er beregnet på,
- d) særlige tilleggskrav for merking av tilsetningsstoffet i fôrvarer, som er nødvendig som følge av vilkårene og begrensningene i henhold til bokstav c),
- e) et forslag til fastsettelse av grenseverdier for restmengder (MRL) i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse, med mindre myndigheten i sin uttalelse konkluderer med at det ikke er nødvendig å fastsette MRL for å beskytte forbrukerne, eller dersom MRL allerede er fastsatt i vedlegg I eller III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾.

5. Myndigheten skal omgående sende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren, sammen med en rapport som beskriver dens vurdering av tilsetningsstoffet i fôrvarer, der den begrunner sin konklusjon.

6. Myndigheten skal offentliggjøre sin uttalelse etter å ha utelatt de opplysninger som i samsvar med artikkel 18 nr. 2, er angitt som fortrolige.

Artikkel 9

Fellesskapets godkjenning

1. Innen tre måneder etter mottak av myndighetens uttalelse, skal Kommisjonen utarbeide et utkast til forordning der godkjenning skal gis eller avslås. Dette utkastet skal ta hensyn til kravene i artikkel 5 nr. 2 og 3, fellesskapsrett og andre legitime faktorer som er relevante for den aktuelle saken, og særlig det som er til nytte for dyrs helse og velferd, og for forbrukeren av animalske produkter.

Dersom utkastet ikke er i samsvar med myndighetens uttalelse, skal det gi en forklaring på årsakene til forskjellene.

I uvanlig kompliserte saker kan fristen på tre måneder forlenges.

2. Utkastet skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

3. Reglene for gjennomføring av denne artikkel, særlig vedrørende et identifikasjonsnummer for godkjente tilsetningsstoffer, kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

⁽¹⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1490/2003 (EUT L 214 av 26.8.2003, s. 3).

4. Kommisjonen skal omgående underrette søkeren om den forordningen som er vedtatt i samsvar med nr. 2.

5. En forordning som gir godkjenning, skal inneholde de opplysningene som er nevnt i artikkel 8 nr. 4 bokstav b), c), d) og e) og et identifikasjonsnummer.

6. En forordning som gir godkjenning av tilsetningsstoffer som tilhører kategori d) og e) nevnt i artikkel 6 nr. 1, og også for tilsetningsstoffer som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer, skal inneholde navnet på innehaveren av godkjenningen, og når det er relevant, det unike identifikasjonsnummeret som er tildelt den genmodifiserte organismen som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer og om sporbarhet av næringsmidler og fôr framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, og om endring av direktiv 2001/18/EF⁽²⁾.

7. Når innholdet av restmengder av et tilsetningsstoff i næringsmidler som kommer fra dyr som er blitt føret med dette tilsetningsstoffet, kan ha skadevirkning på menneskers helse, skal forordningen inneholde MRL for det aktive stoffet eller for dets metabolitter i det relevante næringsmiddelet av animalsk opprinnelse. I dette tilfellet skal det aktive stoffet i henhold til rådsdirektiv 96/23/EF⁽³⁾ anses å høre inn under vedlegg I til dette direktiv. Dersom det på fellesskapsplan allerede er fastsatt en MRL for det aktuelle stoffet, skal denne MRL også gjelde for restmengder av det aktive stoffet eller dets metabolitter, som stammer fra bruken av stoffet som tilsetningsstoff i fôrvarer.

8. Godkjenningen som er gitt etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning, skal være gyldig i hele Fellesskapet i ti år og kan fornyes i samsvar med artikkel 14. Det godkjente tilsetningsstoffet i fôrvarer skal føres inn i det registeret som er nevnt i artikkel 17 (heretter kalt «registeret»). Hver post i registeret skal angi godkjenningsdatoen og skal omfatte opplysningene nevnt i nr. 5, 6 og 7.

9. Tildelingen av godkjenning skal ikke berøre det allmenne sivilrettslige og strafferettslige ansvaret som en driftsansvarlig for et fôrforetak har når det gjelder det aktuelle tilsetningsstoffet i fôrvarer.

Artikkel 10

Status for eksisterende produkter

1. Som unntak fra artikkel 3, kan et tilsetningsstoff i fôrvarer som er omsatt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt urea og dets derivater, en aminosyre, salt av en aminosyre eller en analog, som var oppført i nr. 2.1, 3 og 4 i vedlegget til direktiv 82/471/EØF, omsettes og brukes i samsvar med vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF eller 82/471/EØF og deres gjennomføringstiltak, herunder særlig bestemmelser om særlig merking av fôrblandinger og fôrmidler, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

⁽²⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.

- a) innen ett år fra ikrafttredelsen av denne forordning, skal personer som første gang omsatte tilsetningsstoffet i forvarer, eller andre berørte parter, underrette Kommissjonen om dette. Samtidig skal opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 3 bokstav a), b) og c), sendes direkte til myndigheten,
- b) innen ett år etter underretningen nevnt i bokstav a), skal myndigheten etter å ha forsikret seg om at alle opplysninger som kreves, er blitt innlevert, underrette Kommissjonen om at den har mottatt opplysningene som kreves i henhold til denne artikkel. De aktuelle produktene skal føres inn i registeret. Hver post i registeret skal angi datoen da det aktuelle produktet først ble ført inn i registeret, og når det er relevant, utløpsdatoen for den eksisterende godkjenningen.
2. Det skal inngis en søknad i samsvar med artikkel 7, senest ett år før utløpsdatoen for godkjenningen som er gitt i henhold til direktiv 70/524/EØF for tilsetningsstoffer med en begrenset godkjenningsperiode, og senest sju år etter ikrafttredelsen av denne forordning for tilsetningsstoffer som er godkjent uten noen tidsbegrensning eller i henhold til direktiv 82/471/EØF. En detaljert tidsplan med oppføring i prioritert rekkefølge av de forskjellige kategoriene av tilsetningsstoffer som skal vurderes på nytt, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2. Myndigheten skal rådspørres ved utarbeiding av listen.
3. Produkter som er oppført i registeret, skal omfattes av bestemmelsene i denne forordning, særlig artikkel 8, 9, 12, 13, 14 og 16, som uten at det berører særlige vilkår som gjelder merking, omsetning og bruk av hvert stoff i henhold til nr. 1, får anvendelse på slike produkter på samme måte som om de var blitt godkjent i henhold til artikkel 9.
4. Når det gjelder godkjenninger som ikke er utstedt til en bestemt innehaver, kan enhver person som importerer eller framstiller produktene nevnt i denne artikkel, eller alle andre berørte parter, innlevere opplysningene nevnt i nr. 1 eller søknaden nevnt i nr. 2, til Kommissjonen.
5. Dersom underretningen og de ledsagende opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav a), ikke er innlevert innen den angitte tidsfristen eller viser seg å være uriktige, eller dersom søknaden ikke er innlevert innen den fristen som er angitt i nr. 2, skal det vedtas en forordning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2, med krav om at de aktuelle tilsetningsstoffene trekkes tilbake fra markedet. I et slikt tiltak kan det fastsettes et begrenset tidsrom der de eksisterende lagerbeholdningene av produktet kan brukes opp.
6. Når det ikke er truffet noen beslutning om å fornye godkjenningen før den utløper, og dette skyldes forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, skal godkjenningen av produktet forlenges automatisk inntil Kommissjonen treffer en beslutning. Kommissjonen skal underrette søkeren om denne forlengelsen av godkjenningen.
7. Som unntak fra artikkel 3, kan stoffer, mikroorganismer og preparater som brukes i Fellesskapet som tilsetningsstoffer til ensilasje på tidspunktet nevnt i artikkel 26 nr. 2, omsettes og

brukes forutsatt at bestemmelsene i nr. 1 bokstav a) og b) og i nr. 2 er oppfylt. Nr. 3 og 4 skal anvendes tilsvarende. For disse stoffene skal søknadsfristen som nevnt i nr. 2, være sju år etter ikrafttredelsen av denne forordning.

Artikkel 11

Utfasing

1. Med henblikk på en beslutning om utfasing av bruken av koksidiostatika og histomonostatika som tilsetningsstoffer i forvarer innen 31. desember 2012, skal Kommissjonen innen 1. januar 2008 oversende til Europaparlamentet og Rådet en rapport om bruken av disse stoffene som tilsetningsstoffer i forvarer og tilgjengelige alternativer, eventuelt ledsaget av forslag til regelverk.
2. Som unntak fra artikkel 10 og uten å berøre artikkel 13, kan antibiotika og deres derivater, bortsett fra koksidiostatika og histomonostatika, omsettes og brukes som tilsetningsstoffer i forvarer bare fram til 31. desember 2005; fra 1. januar 2006 skal disse stoffene slettes fra registeret.

Artikkel 12

Kontroll

1. Etter at et tilsetningsstoff er blitt godkjent i samsvar med denne forordning, skal enhver person som bruker eller omsetter dette stoffet eller en forvare som det er blandet i, eller en annen berørt part, sørge for at alle vilkår eller begrensninger som er knyttet til omsetning, bruk eller håndtering av tilsetningsstoffet eller forvaren som det er blandet i, overholdes.
2. Dersom krav til overvåking er blitt pålagt, som nevnt i artikkel 8 nr. 4 bokstav c), skal innehaveren av godkjenningen sikre at overvåkingen utføres og innlevere rapporter til Kommissjonen i samsvar med godkjenningen. Innehaveren av godkjenningen skal omgående underrette Kommissjonen om eventuelle nye opplysninger som kan påvirke vurderingen av sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet i forvarer, særlig når det gjelder helsemessig følsomhet hos visse forbrukerkategorier. Innehaveren av godkjenningen skal omgående underrette Kommissjonen om eventuelle forbud eller begrensninger pålagt av vedkommende myndighet i en tredjestat der tilsetningsstoffet i forvarer omsettes.

Artikkel 13

Endring, midlertidig oppheving og tilbakekalling av godkjenninger

1. På eget initiativ eller etter en anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissjonen, skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning. Den skal omgående oversende denne uttalelsen til Kommissjonen, til medlemsstatene, og når det er relevant, til innehaveren av godkjenningen. Uttalelsen skal offentliggjøres.

2. Kommisjonen skal omgående undersøke myndighetens uttalelse. Eventuelle egnede tiltak skal treffes i samsvar med artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002. En beslutning om å endre, oppheve midlertidig eller kalle tilbake en godkjenning skal treffes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2 i denne forordning.

3. Dersom innehaveren av godkjenningen foreslår å endre vilkårene for godkjenningen ved å inngi en søknad til Kommisjonen, ledsaget av de relevante opplysningene som ligger til grunn for anmodningen om endring, skal myndigheten oversende sin uttalelse om forslaget til Kommisjonen og medlemsstatene. Kommisjonen skal omgående undersøke myndighetens uttalelse og treffer sin beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

4. Kommisjonen skal omgående underrette søkeren om den beslutningen som er truffet. Registeret skal endres ved behov.

5. Artikkel 7 nr. 1 og 2 og artikkel 8 og 9 får tilsvarende anvendelse.

Artikkel 14

Fornyelse av godkjenning

1. Godkjenninger som gis i henhold til denne forordning, skal kunne fornyes med ti år om gangen. En søknad om fornyelse skal sendes til Kommisjonen senest innen ett år før godkjenningen utløper.

Dersom en godkjenning ikke er utstedt til en bestemt innehaver, kan den som første gang omsetter tilsetningsstoffet, eller enhver annen berørt part, inngi søknaden til Kommisjonen, og skal dermed anses som søker.

Dersom en godkjenning er utstedt til en bestemt innehaver, kan innehaveren av godkjenningen eller dennes rettsfølger(e) inngi søknaden til Kommisjonen, og skal dermed anses som søker.

2. På søknadstidspunktet skal søkeren sende følgende opplysninger og dokumenter direkte til myndigheten:

- en kopi av godkjenningen til å omsette tilsetningsstoffet i fôrvarer,
- en rapport om resultatene av overvåkingen etter omsetningen, dersom godkjenningen inneholder slike krav om overvåking,
- alle andre nye opplysninger som er blitt tilgjengelige med hensyn til vurdering av sikkerheten ved bruk av tilsetningsstoffet i fôrvarer, samt den risikoen tilsetningsstoffet i fôrvarer utgjør for dyr, mennesker eller miljø,
- når det er relevant, et forslag til endring eller supplering av vilkårene i den opprinnelige godkjenningen, blant annet vilkårene som gjelder framtidig overvåking.

3. Artikkel 7 nr. 1, 2, 4 og 5 og artikkel 8 og 9 får tilsvarende anvendelse.

4. Når det ikke er truffet noen beslutning om å fornye godkjenningen før den utløper, og dette skyldes forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, skal godkjenningen av produktet forlenges automatisk inntil Kommisjonen treffer en beslutning. Opplysninger om denne forlengelsen av godkjenningen skal gjøres tilgjengelig for offentligheten i registeret fastsatt i artikkel 17.

Artikkel 15

Hastegodkjenning

I særlige tilfeller der det er behov for en hastegodkjenning for å sikre dyrs velferd, kan Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2, midlertidig godkjenne bruk av et tilsetningsstoff i et tidsrom på høyst fem år.

KAPITTEL III

MERKING OG EMBALLERING

Artikkel 16

Merking og emballering av tilsetningsstoffer i fôrvarer og premikser

1. Ingen tilsetningsstoffer i fôrvarer eller premikser av tilsetningsstoffer skal omsettes med mindre emballasjen eller beholderen er merket under ansvar av en produsent, emballeringsbedrift, importør, selger eller distributør med virksomhet i Fellesskapet, og inneholder følgende opplysninger som skal være tydelige, lett leselige og ikke skal kunne slettes, og skal for hvert tilsetningsstoff som produktet inneholder, foreligge på minst det eller de nasjonale språkene i den medlemsstaten der det omsettes:

- navnet på den funksjonelle gruppen nevnt i godkjenningen, etterfulgt av det bestemte navnet som tilsetningsstoffet fikk ved godkjenningen,
- navnet eller firmaet og adressen eller forretningskontoret til den som har ansvaret for opplysningene nevnt i denne artikkel,
- nettovekten, eller når det gjelder flytende tilsetningsstoffer og premikser, nettovolumet eller nettovekten,
- når det er relevant, det godkjenningsnummeret som virksomheten eller mellommannen har fått tildelt i henhold til artikkel 5 i direktiv 95/69/EF, eller det registreringsnummeret som virksomheten eller mellommannen har fått tildelt i henhold til artikkel 10 i nevnte direktiv,
- bruksanvisning og eventuelle sikkerhetstilrådinge for bruk, og når det er relevant, særlige krav som er nevnt i godkjenningen, herunder dyrearter og -kategorier som tilsetningsstoffet eller premiksen av tilsetningsstoffer er beregnet på,
- identifikasjonsnummeret,
- referansenummer for partiet og produksjonsdato.

2. Når det gjelder aromastoffer, kan listen over tilsetningsstoffer erstattes med ordene «blanding av aromastoffer». Dette gjelder ikke for aromastoffer som omfattes av en kvantitativ begrensning når det brukes i fôr og drikkevann.

3. I tillegg til opplysningene angitt i nr. 1, skal emballasjen eller beholderen for et tilsetningsstoff som tilhører en funksjonell gruppe angitt i vedlegg III, være forsynt med opplysningene angitt i vedlegg III, og disse skal være tydelige, lett leselige og skal ikke kunne slettes.

4. Når det gjelder premikser, skal dessuten ordet «PREMIKS» (med store bokstaver) være tydelig angitt på merkingen, og bærestoffet skal angis.

5. Tilsetningsstoffer og premikser skal bare omsettes i lukkede emballasjer eller beholdere, hvor lukkemekanismen odelegges ved åpning og ikke kan brukes om igjen.

6. Endringer i vedlegg III for å ta hensyn til teknologiske framskritt og vitenskapelig utvikling, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

KAPITTEL IV

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 17

Fellesskapsregister over tilsetningsstoffer i fôrvarer

1. Kommisjonen skal opprette og ajourføre et fellesskapsregister over tilsetningsstoffer i fôrvarer.
2. Registeret skal være tilgjengelig for offentligheten.

Artikkel 18

Fortrolighet

1. Søkeren kan angi hvilke av de opplysningene som er gitt i henhold til denne forordning, søkeren ønsker skal behandles som fortrolige, fordi avsløring av dem kan skade søkerens konkurransemessige stilling merkbar. I slike tilfeller skal begrunnelsene dokumenteres.
2. Kommisjonen skal etter samråd med søkeren avgjøre hvilke andre opplysninger enn dem som er angitt i nr. 3, som skal holdes fortrolige, og skal underrette søkeren om sin avgjørelse.
3. Følgende opplysninger skal ikke anses som fortrolige:
 - a) navn på og sammensetning av tilsetningsstoffet i fôrvarer, og når det er relevant, angivelse av produksjonsstamme,
 - b) de fysiske-kjemiske og biologiske egenskapene til tilsetningsstoffet i fôrvarer,
 - c) konklusjonene av resultatene fra undersøkelsen av hvilken innvirkning tilsetningsstoffet i fôrvarer har på menneskers og dyrs helse og på miljøet,
 - d) konklusjonene av resultatene fra undersøkelsen av hvilken innvirkning tilsetningsstoffet i fôrvarer har på animalske produkter og dets ernæringsmessige egenskaper,
 - e) metoder for påvisning og identifisering av tilsetningsstoffet i fôrvarer, og når det er relevant, krav om overvåking samt et sammendrag av resultatene av overvåkingen.

4. Som unntak fra nr. 2 skal myndigheten på anmodning gi Kommisjonen og medlemsstatene alle de opplysninger som den har i sin besittelse, herunder opplysninger som skal anses som fortrolige i henhold til nr. 2.

5. Myndigheten skal anvende prinsippene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁽¹⁾ når myndigheten behandler søknader om tilgang til dokumenter som innehas av myndigheten.

6. Medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten skal behandle alle de opplysninger som anses som fortrolige i henhold til nr. 2, som fortrolige, bortsett fra når det er hensiktsmessig at slike opplysninger offentliggjøres for å beskytte menneskers og dyrs helse eller miljøet. Medlemsstatene skal behandle søknader om tilgang til dokumenter som de har mottatt i henhold til denne forordning, i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

7. Dersom en søker trekker tilbake eller har trukket tilbake sin søknad, skal medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten anse alle forretnings- og industriopplysninger, herunder opplysninger om forskning og utvikling, samt opplysninger der Kommisjonen og søkeren er uenige om hvorvidt de er fortrolige eller ikke, som fortrolige.

Artikkel 19

Administrativ kontroll

Dersom myndigheten treffer en beslutning eller unnlater å handle i samsvar med sine fullmakter i henhold til denne forordning, kan Kommisjonen på eget initiativ eller som reaksjon på en anmodning fra en medlemsstat eller en person som er direkte og individuelt berørt, ta en slik beslutning eller unnlattelse opp til ny behandling.

For dette formål skal det innleveres en anmodning til Kommisjonen innen to måneder etter den dagen da den berørte parten fikk kjennskap til den aktuelle handlingen eller unnlattelsen.

Kommisjonen skal treffe en beslutning innen to måneder, og kan eventuelt kreve at myndigheten trekker tilbake sin beslutning eller avhjelper sin unnlattelse innen en fastsatt tidsfrist.

Artikkel 20

Datasikring

1. Vitenskapelige data og andre opplysninger i søknadsdokumentene som kreves i henhold til artikkel 7, kan ikke brukes til fordel for en annen søker i et tidsrom på ti år fra godkjenningsdatoen, med mindre den andre søkeren har inngått en avtale med den forrige søkeren om at slike data og opplysninger kan brukes.

2. For å stimulere arbeidet for å oppnå godkjenning av tilsetningsstoffer for mindre utbredte arter utover de artene som tilsetningsstoffene allerede er godkjent for, skal den tiårige datasikringsperioden forlenges med ett år for hver mindre utbredt art som godkjenningen utvides til.

⁽¹⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

3. Søkeren og den forrige søkeren skal treffe alle nødvendige tiltak for å oppnå enighet om å dele bruken av opplysningene for å unngå å gjenta toksikologiske forsøk på virveldyr. Dersom det ikke oppnås enighet om å dele opplysningene, kan Kommisjonen beslutte å offentliggjøre opplysninger som er nødvendige for å unngå nye toksikologiske forsøk på virveldyr, og samtidig sikre en rimelig likevekt mellom interessene til de berørte parter.

4. Etter utløpet av tiårsperioden kan myndigheten anvende resultatene av hele eller en del av vurderingen som ble foretatt på grunnlag av de vitenskapelige dataene og opplysningene i søknadsdokumentene, til fordel for en annen søker.

Artikkel 21

Referanselaboratorier

Fellesskapets referanselaboratorium og dets forpliktelser og oppgaver er definert i vedlegg II.

Søkere om godkjenning av tilsetningsstoffer skal bidra til å dekke kostnadene til de oppgavene som skal utføres av Fellesskapets referanselaboratorium og konsortiet av nasjonale referanselaboratorier, omhandlet i vedlegg II.

Nærmere regler for gjennomføring av vedlegg II og eventuelle endringer i nevnte vedlegg skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 22 nr. 2.

Artikkel 22

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, (heretter kalt «komiteen»).

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF, skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 23

Opphevinger

1. Direktiv 70/524/EØF skal oppheves med virkning fra iverksettelsesdatoen for denne forordning. Artikkel 16 i direktiv 70/524/EØF skal imidlertid fortsette å gjelde til direktiv 79/373/EØF er blitt endret, slik at den omfatter regler for merking av forvarer som inneholder tilsetningsstoffer.

2. Nr. 2.1, 3 og 4 i vedlegget til direktiv 82/471/EØF skal med virkning fra iverksettelsesdatoen for denne forordning, oppheves.

3. Direktiv 87/153/EØF skal oppheves med virkning fra iverksettelsesdatoen for denne forordning. Vedlegget til nevnte direktiv skal imidlertid fortsette å gjelde inntil gjennomføringsreglene fastsatt i artikkel 7 nr. 4 i denne forordning, vedtas.

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

Artikkel 24

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette en sanksjonsordning for overtredelse av denne forordning, og skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at slike sanksjoner anvendes. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse reglene og tiltakene innen tolv måneder etter datoen for kunngjøring av denne forordning, og skal omgående underrette den om alle senere endringer.

Artikkel 25

Overgangstiltak

1. Søknader som er inngitt i henhold til artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF før iverksettelsesdatoen for denne forordning, skal behandles som søknader i henhold til artikkel 7 i denne forordning dersom de innledende bemerkningene fastsatt i artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF, ennå ikke er blitt oversendt til Kommisjonen. En medlemsstat som er utpekt til rapporterende medlemsstat i forbindelse med en slik søknad, skal omgående oversende den dokumentasjonen som er innlevert i forbindelse med søknaden, til Kommisjonen. Uten hensyn til artikkel 23 nr. 1 skal slike søknader fortsatt behandles i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF, dersom de innledende bemerkningene fastsatt i artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF, allerede er blitt oversendt til Kommisjonen.

2. Kravene om merking fastsatt i kapittel III, får ikke anvendelse på produkter som er lovlig framstilt og merket i Fellesskapet, eller som er lovlig importert til Fellesskapet og brakt i omsetning før iverksettelsesdatoen for denne forordning.

Artikkel 26

Ikrafttredelse

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

2. Den får anvendelse fra tolv måneder etter at den er kunngjort.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 22. september 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

R. BUTTIGLIONE

Formann

*VEDLEGG I***GRUPPER AV TILSETNINGSSTOFFER**

1. Kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» omfatter følgende funksjonelle grupper:
 - a) konserveringsmidler: stoffer, eller når det er relevant, mikroorganismer, som beskytter fôrvarer mot forringelse som skyldes mikroorganismer eller deres metabolitter,
 - b) antioksidanter: stoffer som forlenger holdbarhetstiden til fôrvarer og fôrmidler ved å beskytte dem mot forringelse som skyldes oksidasjon,
 - c) emulgatorer: stoffer som gjør det mulig å danne eller bevare en homogen blanding av to eller flere ublandelige faser i fôrvarer,
 - d) stabilisatorer: stoffer som gjør det mulig å bevare fôrvarers fysisk-kjemiske tilstand,
 - e) fortykningsmidler: stoffer som øker fôrvarers viskositet,
 - f) gleringsmidler: stoffer som gir en fôrvare konsistens ved at det dannes en gelé,
 - g) bindemidler: stoffer som øker fôrvarepartiklenes tendens til å henge sammen,
 - h) stoffer for kontroll av kontaminering av radionukleider: stoffer som hemmer opptaket av radionukleider eller fremmer utskillelsen av dem,
 - i) antiklumpemidler: stoffer som reduserer fôrvarepartiklenes tendens til å henge sammen,
 - j) surhetsregulerende midler: stoffer som justerer pH-verdien i fôrvarer,
 - k) tilsetningsstoffer til ensilasje: stoffer, herunder enzymer eller mikroorganismer, som er beregnet på iblanding i fôrvarer for å forbedre produksjonen av ensilasje,
 - l) denatureringsmidler: stoffer som når de brukes til framstilling av foredlede fôrvarer, gjør det mulig å identifisere bestemte fôrvarers eller fôrmidlers opprinnelse.
 2. Kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» omfatter følgende funksjonelle grupper:
 - a) fargestoffer:
 - i) stoffer som gir fôrvarer farge eller gir dem den opprinnelige fargen tilbake,
 - ii) stoffer som når de brukes i fôr, gir farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse,
 - iii) stoffer som har en positiv virkning på fargen på akvariefisk eller prydfugler,
 - b) aromastoffer: stoffer som forsterker lukten eller smaken av de fôrvarene de tilsettes.
 3. Kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» omfatter følgende funksjonelle grupper:
 - a) vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning,
 - b) forbindelser av sporstoffer,
 - c) aminosyrer, deres salter og analoger,
 - d) urea og dets derivater.
 4. Kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» omfatter følgende funksjonelle grupper:
 - a) fordøyelsesforbedrende midler: stoffer som når de brukes i fôr, gjør fôret lettere å fordøye ved å påvirke bestemte fôrmidler,
 - b) midler som stabiliserer tarmfloraen: mikroorganismer eller andre kjemisk definerte stoffer som når de brukes i fôr, har en positiv virkning på tarmfloraen,
 - c) stoffer som har en positiv innvirkning på miljøet,
 - d) andre avlstekniske tilsetningsstoffer.
-

*VEDLEGG II***OPPGAVER OG PLIKTER FOR FELLESKAPETS REFERANSELABORATORIUM**

1. Fellesskapets referanselaboratorium nevnt i artikkel 21, er Det felles forskningscenter (FFS).
2. For de oppgavene som er angitt i dette vedlegg, kan FFS bistås av et konsortium av nasjonale referanselaboratorier.
FFS skal særlig ha ansvar for:
 - å motta, forberede, oppbevare og vedlikeholde referanseprøvene,
 - å prøve og vurdere eller validere påvisningsmetoden,
 - å vurdere de dataene som søkeren har levert i forbindelse med søknad om godkjenning til å omsette tilsetningsstoffet i fôrvarer, med henblikk på prøving og vurdering eller validering av påvisningsmetoden,
 - å framlegge fullstendige vurderingsrapporter til myndigheten.
3. Fellesskapets referanselaboratorium skal medvirke til å løse tvister mellom medlemsstater vedrørende resultatene av de oppgavene som er angitt i dette vedlegg.

*VEDLEGG III***SÆRLIGE KRAV TIL MERKING AV PREMIKSER OG BESTEMTE TILSETNINGSSTOFFER I FÔRVARER**

- a) Avlstekniske tilsetningsstoffer, koksidiostatika og histomonostatika:
 - garantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,
 - bruksanvisningen og
 - konsentrasjonen.
 - b) Enzymer, i tillegg til de ovennevnte angivelsene:
 - det bestemte navnet på den eller de aktive komponentene i henhold til deres enzymaktiviteter, i samsvar med den godkjenningen som er gitt,
 - identifikasjonsnummeret i henhold til International Union of Biochemistry og
 - i stedet for konsentrasjon: enheter aktivt stoff (antall enheter aktivt stoff per gram eller antall enheter aktivt stoff per milliliter).
 - c) Mikroorganismer:
 - garantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,
 - bruksanvisningen,
 - stammens identifikasjonsnummer og
 - antall kolonidannende enheter per gram.
 - d) Ernæringsmessige tilsetningsstoffer:
 - innholdet av aktive stoffer og
 - innholdsgarantiens utløpsdato eller holdbarhetstiden regnet fra produksjonsdatoen,
 - e) Teknologiske og sensoriske tilsetningsstoffer, med unntak av aromastoffer:
 - innholdet av aktive stoffer.
 - f) Aromastoffer:
 - iblandingsforhold i premikser.
-

*VEDLEGG IV***GENERELLE BRUKSVILKÅR**

1. Mengden av tilsetningsstoffer som også forekommer i naturlig tilstand i visse fôrmidler, skal beregnes slik at det samlede innhold av tilsatt og naturlig stoff ikke overstiger det høyeste tillatte innhold som er fastsatt i forordningen om godkjenning.
 2. Blanding av tilsetningsstoffer skal være tillatt i premikser og fôrvarer bare når bestanddelene i blandingen er fysisk-kjemisk og biologisk forenlige med de ønskede virkningene.
 3. Tilskuddsfôr, fortynnet som angitt, kan ikke inneholde høyere nivåer av tilsetningsstoffer enn det som er fastsatt for fullfôr.
 4. Når det gjelder premikser som inneholder tilsetningsstoffer for ensilasje, skal ordene «av tilsetningsstoffer for ensilasje» være tydelig påført på etiketten etter «PREMIKS».
-