

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

### Inhoud

I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
★	<b>Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(1)</sup></b> .....	1
★	<b>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</b> .....	24
★	<b>Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup></b> .....	29
	Verordening (EG) nr. 1832/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit .....	44
	Verordening (EG) nr. 1833/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in de sector varkensvlees .....	46
	Verordening (EG) nr. 1834/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 betreffende de invoercertificaten voor producten van de sector rundvlees van oorsprong uit Botswana, Kenia, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe en Namibië .....	48
	Verordening (EG) nr. 1835/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de mate waarin gevolg kan worden gegeven aan de in oktober 2003 ingediende aanvragen om uitvoercertificaten voor producten van de sector rundvlees waarvoor een bijzondere behandeling geldt bij invoer in een derde land .....	50
	Verordening (EG) nr. 1836/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de minimumverkoopprijzen voor boter die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving .....	51

Prijs: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

(Vervolg z.o.z.)

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

Verordening (EG) nr. 1837/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de maximumbedragen van de steun voor room, boter en boterconcentraat die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving .....	53
Verordening (EG) nr. 1838/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van het maximumbedrag van de steun voor boterconcentraat voor de 300e bijzondere inschrijving die wordt gehouden in het kader van de permanente verkoop bij inschrijving als bedoeld in Verordening (EEG) nr. 429/90 .....	55
Verordening (EG) nr. 1839/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 betreffende de 47e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2799/1999 bedoelde permanente verkoop bij inschrijving .....	56
★ Verordening (EG) nr. 1840/2003 van de Commissie van 16 oktober 2003 inzake de stopzetting van de visserij op zeeuivel door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren .....	57
★ Verordening (EG) nr. 1841/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1227/2000 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt, inzonderheid met betrekking tot het productiepotentieel .....	58
★ Verordening (EG) nr. 1842/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de bij de berekening van de financieringskosten van de interventies in de vorm van aankoop, opslag en afzet toe te passen rentevoeten voor het boekjaar 2004 van het EOGFL, afdeling Garantie .....	60
★ Verordening (EG) nr. 1843/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de waardeverminderingpercentages die bij de interventieaankoop van landbouwproducten moeten worden toegepast voor het boekjaar 2004 .....	61
Verordening (EG) nr. 1844/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 betreffende de afgifte van certificaten voor de invoer van knoflook voor het kwartaal van 1 december 2003 tot en met 29 februari 2004 .....	63
Verordening (EG) nr. 1845/2003 van de Commissie van 17 oktober 2003 houdende rectificatie van Verordening (EG) nr. 1828/2003 tot vaststelling van de invoerrechten in de sector rijst .....	65

---

II Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing

**Raad**

2003/740/EG:

- ★ Besluit van de Raad van 7 oktober 2003 betreffende de sluiting van een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië inzake de toepassing van het ecopuntensysteem op het transitoverkeer door Oostenrijk uit de Republiek Kroatië vanaf 1 januari 2003 ..... 67
- ★ Mededeling over de inwerkingtreding van de Overeenkomst tot wijziging van het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrie-producten bij de Europaovereenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds (PEOA) ..... 68

**Commissie**

2003/741/EG:

- ★ Beschikking van de Commissie van 13 augustus 2003 in een procedure op grond van artikel 82 van het EG-Verdrag (Zaak COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: voorlopige maatregelen) (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 2920) .... 69

2003/742/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 13 oktober 2003 tot wijziging van Beschikking 98/371/EG, wat de invoer van vers varkensvlees uit Slowakije betreft** <sup>(1)</sup> (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3579)..... 73

2003/743/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 14 oktober 2003 betreffende de lijsten van programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten en van controleprogramma's ter voorkoming van zoönoses die in 2004 in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap** (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3708)..... 77

---

(1) Voor de EER relevante tekst

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 1829/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
van 22 september 2003  
inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders  
(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37 en 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(3)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(4)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Ter bescherming van de gezondheid van mens en dier dienen levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd (hierna „genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders” genoemd), door middel van een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling te worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

<sup>(1)</sup> PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 221.

<sup>(2)</sup> PB C 221 van 17.9.2002, blz. 114.

<sup>(3)</sup> PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

<sup>(4)</sup> Advies van het Europees Parlement van 3 juli 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 (PB C 113 E van 13.5.2003, blz. 31), besluit van het Europees Parlement van 2 juli 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.

- (4) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen.
- (5) Bij Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten <sup>(5)</sup> is een vergunningsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen ingesteld waarbij de lidstaten en de Commissie zijn betrokken. Deze procedure dient gestroomlijnd te zijn en transparanter gemaakt te worden.
- (6) Verordening (EG) nr. 258/97 voorziet tevens in een kennisgevingsprocedure voor nieuwe levensmiddelen die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande levensmiddelen. Hoewel wezenlijke gelijkwaardigheid een belangrijk element van de veiligheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen is, volstaat dit niet als veiligheidsbeoordeling op zich. Omwille van de duidelijkheid en transparantie en ter verkrijging van een geharmoniseerd kader voor de toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen dient deze kennisgevingsprocedure voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen te worden afgeschaft.
- (7) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bestaan, zijn tot dusverre onderworpen aan de vergunningsprocedures van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 <sup>(6)</sup> en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu <sup>(7)</sup>. Er bestaat geen vergunningsprocedure voor met GGO's geproduceerde diervoeders. Daarom dient er één doeltreffende, transparante communautaire vergunningsprocedure te komen voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (8) De bepalingen van deze verordening zijn ook van toepassing op voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren.

<sup>(5)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG.

<sup>(7)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad (PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27).

- (9) De nieuwe vergunningsprocedures voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dienen te berusten op de nieuwe beginselen die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2001/18/EG. Voorts dienen zij gebruik te maken van het nieuwe kader voor risicobeoordeling met het oog op de voedselveiligheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>(1)</sup>. Er mag dus pas vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders nadat er een wetenschappelijke beoordeling van het hoogste niveau onder verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft plaatsgevonden van de risico's die de bedoelde producten inhouden voor de gezondheid van mens en dier en in voorkomend geval voor het milieu. Bedoelde wetenschappelijke beoordeling dient te worden gevolgd door een risicomangementbeslissing van de Gemeenschap volgens een regelgevingsprocedure waarbij de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken.
- (10) De ervaring heeft geleerd dat wanneer een product waarschijnlijk zowel voor menselijke voeding als voor diervoeding zal worden gebruikt, er niet voor slechts één van deze twee toepassingen een vergunning dient te worden verleend. Daarom mag voor dergelijke producten pas een vergunning worden verleend wanneer zij aan de toelatingscriteria voor zowel levensmiddelen als diervoeders voldoen.
- (11) Krachtens deze verordening kan een vergunning worden verleend voor het gebruik van een GGO als grondstof voor de productie van menselijke voeding of diervoeding, voor producten voor gebruik voor menselijke voeding of diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, of voor levensmiddelen of diervoeders die met een GGO zijn geproduceerd. Dit betekent dat wanneer voor een GGO dat voor de productie van levensmiddelen of diervoeders wordt gebruikt, krachtens deze verordening een vergunning is verleend, geen vergunning krachtens deze verordening benodigd is voor levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan of ermee zijn geproduceerd, maar dat die wel moeten voldoen aan de eisen die in de vergunning betreffende het betrokken GGO zijn vastgesteld. Verder zijn levensmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, vrijgesteld van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 258/97, tenzij zij tot een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), van die verordening vastgestelde categorieën behoren ten aanzien van een kenmerk dat bij de vergunningverlening krachtens deze verordening niet in beschouwing is genomen.
- (12) Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt<sup>(2)</sup>, voorziet in de toelating van additieven voor levensmiddelen. Naast deze toelatingsprocedure dienen levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie, terwijl de definitieve vergunning wordt verleend volgens de procedure van Richtlijn 89/107/EEG.
- (13) Aroma's die vallen onder Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's<sup>(3)</sup> en die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen tevens onder deze verordening te vallen wat betreft de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie.
- (14) Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten<sup>(4)</sup> voorziet in een toelatingsprocedure voor voedermiddelen die worden geproduceerd met behulp van verschillende technologieën die een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen inhouden. Wanneer deze voedermiddelen geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, dienen zij onder deze verordening te vallen in plaats van onder genoemde richtlijn.
- (15) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding<sup>(5)</sup> voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van toevoegingsde tramiddelen die in diervoeders worden gebruikt. Naast deze vergunningsprocedure dienen toevoegingsmiddelen voor diervoeding die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of daarmee zijn geproduceerd, tevens onder deze verordening te vallen.
- (16) Deze verordening dient van toepassing te zijn op levensmiddelen en diervoeders die „met” een GGO zijn geproduceerd, maar niet op levensmiddelen en diervoeders die „met behulp van” een GGO zijn geproduceerd. Bepalend hiervoor is of er in het levensmiddel, respectievelijk diervoeder, nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerde uitgangsmateriaal is afgeleid. Technische hulpstoffen die alleen gedurende het productieproces van levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, vallen niet onder de definitie van levensmiddelen of diervoeders en zijn daarom van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten. Hetzelfde geldt voor

(1) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(2) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

(3) PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).

(4) PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

(5) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).



- levensmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof die onder deze richtlijn valt. Dat betekent dat producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld, niet onder de voorschriften inzake vergunningverlening en etikettering van dit voorstel vallen.
- (17) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument. Naast andere bij deze verordening vastgestelde wijzen van informatieverstrekking aan het publiek is de etikettering van producten een middel dat de consument in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, en correcte transacties tussen verkoper en koper vergemakkelijkt.
- (18) Artikel 2 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame <sup>(1)</sup> bepaalt dat de etikettering de koper niet mag kunnen misleiden ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel en met name van, onder meer, de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling en wijze van verkrijging en vervaardiging.
- (19) Nadere voorschriften voor de etikettering van GGO's zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 258/97, Verordening (EG) nr. 1139/98 van de Raad van 26 mei 1998 betreffende de verplichte opneming in de etikettering van bepaalde met GGO's geproduceerde levensmiddelen van andere gegevens dan die waarin Richtlijn 79/112/EEG voorziet <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 50/2000 van de Commissie van 10 januari 2000 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die genetisch gemodificeerde of met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde additieven en aroma's bevatten <sup>(3)</sup>.
- (20) Er moeten geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor genetisch gemodificeerde diervoeders, teneinde de eindgebruikers, met name de veehouders, nauwkeurige informatie te verstrekken over de samenstelling en de eigenschappen van diervoeders, zodat zij een goed gefundeerde keuze kunnen maken.
- (21) De etikettering dient objectief te vermelden dat een levensmiddel of diervoeder geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd. Duidelijke etikettering, ongeacht of in het eindproduct door genetische modificatie verkregen DNA of eiwit kan worden aangetoond, beantwoordt aan de wensen die een grote meerderheid van de consumenten in tal van enquêtes heeft uitgesproken, vergemakkelijkt een goed gefundeerde keuze en voorkomt eventuele misleiding van consumenten ten aanzien van de wijze van vervaardiging of verkrijging.
- (22) Verder dient de etikettering informatie te verstrekken over alle kenmerken of eigenschappen van een levensmiddel of diervoeder waardoor het zich van de conventionele tegenhanger onderscheidt inzake samenstelling, voedingswaarde of nutritief effect, beoogd gebruik en de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen, alsmede over alle kenmerken of eigenschappen die aanleiding geven tot ethische of religieuze bezwaren.
- (23) 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>(4)</sup> waarborgt dat de relevante informatie betreffende de genetische modificatie in alle fasen van het in de handel brengen van GGO's en daarmee geproduceerde levensmiddelen en diervoeders beschikbaar is en zou daardoor een nauwkeurige etikettering moeten vergemakkelijken.
- (24) Hoewel sommige exploitanten vermijden om genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te gebruiken, kan een dergelijk materiaal toch in minieme hoeveelheden in conventionele levensmiddelen en diervoeders aanwezig zijn als gevolg van een onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid bij de zaadproductie, de verbouw, de oogst, het vervoer en de verwerking. In dat geval dienen de etiketteringsvoorschriften van deze verordening niet op dat levensmiddel of diervoeder van toepassing te zijn. Om dat doel te bereiken, dient er een drempelwaarde te worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeder, wanneer het in de handel brengen van een dergelijk materiaal in de Gemeenschap is toegestaan en wanneer een dergelijke aanwezigheid krachtens onderhavige verordening is toegelaten.
- (25) Ook zou moeten worden bepaald dat, wanneer het gecombineerde niveau van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van het bovengenoemde materiaal in een levensmiddel of diervoeder of in een van de bestanddelen ervan hoger is dan de vastgestelde drempelwaarde, deze aanwezigheid moet worden vermeld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening en dat nadere bepalingen ter uitvoering daarvan moeten worden aangenomen. Er moet de mogelijkheid worden geschapen om lagere drempelwaarden vast te stellen, met name voor levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit gemodificeerde organismen, dan wel teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (26) Het is noodzakelijk dat marktexploitanten de onvoorziene aanwezigheid van krachtens de communautaire wetgeving niet toegelaten genetisch gemodificeerd materiaal in levensmiddelen of diervoeders trachten te voorkomen. Met het oog op de praktische uitvoerbaarheid

<sup>(1)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).

<sup>(2)</sup> PB L 159 van 3.6.1998, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 49/2000 van de Commissie (PB L 6 van 11.1.2000, blz. 13).

<sup>(3)</sup> PB L 6 van 11.1.2000, blz. 15.

<sup>(4)</sup> Zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad.

van deze verordening dient evenwel een specifieke drempelwaarde — met de mogelijkheid om lagere drempelwaarden vast te stellen voor met name GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht — te worden vastgesteld, en wel als overgangsmaatregel wanneer in levensmiddelen en diervoeders minieme sporen van dit genetisch gemodificeerd materiaal worden aangetroffen en de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, mits aan alle specifieke voorschriften van deze verordening is voldaan. Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd. De toepassing van deze maatregel dient te worden geëvalueerd in het kader van de algemene evaluatie van de uitvoering van onderhavige verordening.

- (27) Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten de bevoegde autoriteiten kunnen bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders te voorkomen.
- (28) Exploitanten dienen de niet doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen. De Commissie verzamelt informatie en werkt aan de hand daarvan richtsnoeren uit over het naast elkaar voorkomen van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische gewassen. Bovendien wordt de Commissie gevraagd zo spoedig mogelijk alle eventuele verdere nodige voorstellen voor te leggen.
- (29) De traceerbaarheid en etikettering van GGO's in alle stadia van het op de markt brengen, met inbegrip van de aanduiding van de stadia waarin passende drempels moeten worden vastgesteld, is geregeld bij Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003.
- (30) Er dienen geharmoniseerde procedures voor de risicobeoordeling en de vergunningverlening te worden vastgesteld, die doelmatig, aan termijnen gebonden en transparant zijn, alsmede criteria voor de beoordeling van de eventuele risico's van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (31) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dient die beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Aangezien specifieke handelingen of nalatigheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig onderhavige verordening voor de aanvragers directe rechtsgevolgen kunnen hebben, is het derhalve aanbevolen te voorzien in de mogelijkheid om deze handelingen of nalatigheden te onderwerpen aan een bestuursrechtelijke toetsing.
- (32) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens

biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat mogelijk ook andere terzake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.

- (33) Wanneer de aanvraag producten betreft die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, dient de aanvrager de keuze te hebben tussen hetzij het overleggen van een reeds krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG afgegeven vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu — waarbij de voorschriften van die vergunning onverlet blijven — hetzij de indiening van een verzoek om de milieurisicobeoordeling tegelijk met de veiligheidsbeoordeling uit hoofde van onderhavige verordening te laten uitvoeren. In het laatste geval dienen bij de milieurisicobeoordeling de voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG te worden nageleefd en dienen de daartoe door de lidstaten aangewezen bevoegde nationale instanties door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden geraadpleegd. Voorts is het dienstig de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de mogelijkheid te bieden een van deze bevoegde autoriteiten te verzoeken de milieurisicobeoordeling uit te voeren. Ook is het dienstig dat in overeenstemming met artikel 12, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG de in het kader van die richtlijn aangewezen bevoegde nationale autoriteiten voor alle gevallen betreffende GGO's en levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden geraadpleegd voordat zij de milieurisicobeoordeling voltooit.
- (34) Wanneer het GGO's betreft die bestemd zijn om te worden gebruikt als zaad of ander teeltmateriaal dat onder de toepassing van onderhavige verordening valt, dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verplicht te zijn de milieurisicobeoordeling aan de bevoegde nationale instantie over te dragen. Krachtens onderhavige verordening afgegeven vergunningen laten echter de bepalingen van de Richtlijnen 68/193/EEG<sup>(1)</sup>, 2002/53/EG<sup>(2)</sup> en 2002/55/EG<sup>(3)</sup> van de Raad — die in het bijzonder voorzien in regels en criteria voor de toelating van een ras en de officiële toelating met het oog op opnemings in gemeenschappelijke rassenlijsten — alsmede de bepalingen van de Richtlijnen 66/401/EEG<sup>(4)</sup>, 66/402/EEG<sup>(5)</sup>, 68/193/EEG, 92/33/EEG<sup>(6)</sup>, 92/34/EEG<sup>(7)</sup>, 2002/54/EG<sup>(8)</sup>, 2002/55/EG, 2002/56/EG<sup>(9)</sup> en 2002/57/EG<sup>(10)</sup> van de Raad — die in het bijzonder de certificering en het in de handel brengen van zaad en overig teeltmateriaal reguleren — onverlet.
- <sup>(1)</sup> PB L 93 van 17.4.1968, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/11/EG (PB L 53 van 23.2.2002, blz. 20).
- <sup>(2)</sup> PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1.
- <sup>(3)</sup> PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33.
- <sup>(4)</sup> PB 125 van 11.7.1966, blz. 2298/66. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 60).
- <sup>(5)</sup> PB 125 van 11.7.1966, blz. 2309/66. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/64/EG.
- <sup>(6)</sup> PB L 157 van 10.6.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).
- <sup>(7)</sup> PB L 157 van 10.6.1992, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.
- <sup>(8)</sup> PB L 193 van 20.7.2002, blz. 12.
- <sup>(9)</sup> PB L 193 van 20.7.2002, blz. 60. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking 2003/66/EG van de Commissie (PB L 25 van 30.1.2003, blz. 42).
- <sup>(10)</sup> PB L 193 van 20.7.2002, blz. 74. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/45/EG van de Commissie (PB L 138 van 5.6.2003, blz. 40).

- (35) Indien van toepassing en op basis van de conclusies van de risicobeoordeling moeten er voorschriften worden ingevoerd voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen voor menselijke consumptie en het gebruik van genetisch gemodificeerde diervoeders voor dierlijke consumptie. Voor GGO's is een monitoringplan betreffende de milieueffecten verplicht krachtens Richtlijn 2001/18/EG.
- (36) Om de controle op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te vergemakkelijken, moeten de aanvragers van een vergunning geschikte methoden voor bemonstering, identificatie en detectie voorstellen en monsters van het genetisch gemodificeerde levensmiddel of diervoeder aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekken. Zo nodig moeten de bemonsterings- en detectiemethoden door het communautaire referentielaboratorium worden gevalideerd.
- (37) Bij de uitvoering van deze verordening moet rekening worden gehouden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.
- (38) Levensmiddelen en diervoeders die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven, mits de exploitanten de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid binnen zes maanden na de toepassing van deze verordening informatie toezenden over de risicobeoordeling, de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden voorzover van toepassing, alsmede monsters van het levensmiddel of diervoeder en bijbehorende controlemonsters.
- (39) Er dient een register van krachtens deze verordening toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie, onderzoeken waaruit de veiligheid van het product blijkt, met inbegrip van onafhankelijke, collegiaal getoetste onderzoeken, voorzover beschikbaar, en de bemonsterings-, identificatie- en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (40) Teneinde onderzoek en ontwikkeling op het gebied van GGO's voor gebruik in levensmiddelen en/of diervoeders te stimuleren, moet de door innovatoren gedane investering voor het verzamelen van de informatie en gegevens ter ondersteuning van een aanvraag in het kader van deze verordening, worden beschermd. Die bescherming dient echter van beperkte duur te zijn om te vermijden dat onderzoeken en proeven onnodig worden herhaald, wat niet in het openbaar belang zou zijn.
- (41) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen vastgesteld te worden overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (42) Er moet worden voorzien in raadpleging van de bij besluit van 16 december 1997 opgerichte Europese groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie, dan wel van een ander passend, door de Commissie ingesteld orgaan, teneinde advies te verkrijgen over ethische kwesties in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.
- (43) Met het oog op een hoog niveau van bescherming van het menselijk leven en de menselijke gezondheid en de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en het belang van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moeten de voorschriften van deze verordening zonder discriminatie gelden voor producten die uit de Gemeenschap afkomstig zijn, en producten die uit derde landen worden ingevoerd, overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002. In deze verordening wordt rekening gehouden met de internationale verbintenissen van de Europese Gemeenschappen inzake de handel en met de eisen die in het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid aan de invoerder worden gesteld voor wat betreft bepaalde verplichtingen en kennisgeving.
- (44) Als gevolg van deze verordening dienen bepaalde instrumenten van Gemeenschapsrecht te worden ingetrokken en andere te worden gewijzigd.
- (45) De uitvoering van deze verordening dient geëvalueerd te worden in het licht van de ervaring die op korte termijn is opgedaan, en de Commissie dient toe te zien op de gevolgen van de toepassing van deze verordening voor de gezondheid van mens en dier, de bescherming van de consument, de voorlichting van de consument en de werking van de interne markt,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### DOELSTELLING EN DEFINITIES

##### Artikel 1

##### Doelstelling

Deze verordening heeft overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot doel:

- a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.



- b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

### Artikel 2

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening:

1. gelden voor „levensmiddel”, „diervoeder”, „eindverbruiker”, „levensmiddelenbedrijf” en „diervoederbedrijf” de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002;
2. geldt voor „traceerbaarheid” de definitie van Verordening (EG) nr. 1830/2003;
3. wordt onder „exploitant” verstaan de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze verordening vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf of diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;
4. gelden voor „organisme”, „doelbewuste introductie” en „milieurisicobeoordeling” de definities van Richtlijn 2001/18/EG;
5. wordt onder „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)” verstaan een GGO zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van de genetische modificatietechnieken opgesomd in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EG;
6. wordt onder „genetisch gemodificeerde levensmiddelen” verstaan levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;
7. wordt onder „genetisch gemodificeerde diervoeders” verstaan diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd;
8. wordt onder „GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt” verstaan GGO's die als levensmiddel of als grondstof voor de productie van levensmiddelen kunnen worden gebruikt;
9. wordt onder „GGO's die in de diervoeding worden gebruikt” verstaan GGO's die als diervoeder of als grondstof voor de productie van diervoeders kunnen worden gebruikt;
10. wordt onder „met GGO's geproduceerd” verstaan geheel of gedeeltelijk daarvan afgeleid, zonder geheel of gedeeltelijk te bestaan uit GGO's;
11. wordt onder „controlemonster” verstaan het GGO of het genetische materiaal daarvan (positief monster) en het oorspronkelijke organisme of het genetische materiaal daarvan dat voor de genetische modificatie is gebruikt (negatief monster);
12. wordt onder „conventionele tegenhanger” verstaan een vergelijkbaar voedingsmiddel of diervoeder geproduceerd zonder hulp van genetische modificatie, waarvan het gebruik in de loop der tijd veilig is gebleken;
13. geldt voor „ingrediënt” de definitie van artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG;
14. wordt onder „in de handel brengen” verstaan het in bezit hebben van levensmiddelen of diervoeders voor verkoopdoeleinden, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet kosteloze overdracht alsmede de verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf;
15. wordt onder „voorverpakt” verstaan elk afzonderlijk als zodanig voor aanbieding bedoeld artikel dat bestaat uit een levensmiddel en de verpakking waarin het te koop wordt aangeboden, ongeacht of de verpakking het levensmiddel geheel of slechts gedeeltelijk omhult, maar zodanig dat de inhoud niet kan worden gewijzigd zonder de verpakking te openen of te veranderen;
16. wordt onder „instelling” verstaan een instelling zoals bedoeld in artikel 1 van Richtlijn 2000/13/EG.

## HOOFDSTUK II

### GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN

#### Afdeling 1

#### Toelating en monitoring

#### Artikel 3

#### Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op:
  - a) GGO's die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;
  - b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
  - c) levensmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.
2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

*Artikel 4***Voorschriften**

1. Levensmiddelen die onder deze afdeling vallen:
  - a) mogen geen negatieve effecten op de menselijke gezondheid, op de diergezondheid of op het milieu hebben;
  - b) mogen de consument niet misleiden;
  - c) mogen niet zodanig verschillen van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan vanuit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.
2. Niemand mag een GGO dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een levensmiddel, vermeld in artikel 3, lid 1, in de handel brengen, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.
3. Voor een GGO dat voor voedingsdoeleinden wordt gebruikt of een levensmiddel vermeld in artikel 3, lid 1, mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel voldoet.
4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:
  - a) een GGO en levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan, dan wel levensmiddelen die met dat GGO zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd;
  - b) een levensmiddel dat met een GGO is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die met dat levensmiddel zijn geproduceerd of dat levensmiddel bevatten;
  - c) een ingrediënt dat met een GGO is geproduceerd, dan wel levensmiddelen die dat ingrediënt bevatten.
5. Een vergunning zoals bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.
6. De aanvrager van een vergunning zoals bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.
7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

*Artikel 5***Aanvragen van een vergunning**

1. Om de in artikel 4, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

- a) De bevoegde nationale instantie
  - i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
  - ii) meldt de aanvraag onverwijld aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna de „EAV” te noemen, en
  - iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de EAV.
- b) De EAV
  - i) meldt de aanvraag onverwijld aan de lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele aanvullende informatie die de aanvrager verstrekt heeft, tot hun beschikking;
  - ii) maakt de in lid 3, onder l), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar.
3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
  - a) naam en adres van de aanvrager;
  - b) de benaming van het levensmiddel en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte „transformation event”;
  - c) waar van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie („Protocol van Cartagena”);
  - d) waar van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van vervaardiging en verkrijging;
  - e) een kopie van de verrichte onderzoeken, met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en alle andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het levensmiddel aan de criteria van artikel 4, lid 1, voldoet;
  - f) een met passende informatie en gegevens onderbouwde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 13, lid 2, onder a), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en lid 3;
  - g) een beargumenteerde verklaring dat het levensmiddel geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het levensmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder b);
  - h) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan het in de handel brengen van het levensmiddel of de daarmee geproduceerde levensmiddelen moet worden onderworpen, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

## Artikel 6

## Advies van de EAV

- i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genormaliseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de transformation event en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- j) monsters van het levensmiddel en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;
- k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie;
- l) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een GGO dat voor voedingsdoel-einden wordt gebruikt, dan wordt met „levensmiddel” in lid 3 bedoeld een levensmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het GGO waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. In geval van GGO's of levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- a) het volledige technische dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van het GGO is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;
- b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen zijn toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de procedure van artikel 35, lid 2, bedoelde procedureregels voor de toepassing van dit artikel vast, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

8. Vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van het advies van de EAV:

a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 5 en of het levensmiddel voldoet aan de criteria van artikel 4, lid 1;

b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van levensmiddelen, verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieurisicobeoordeling uit te voeren;

d) zendt zij de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het in artikel 32 bedoelde communautaire referentielaboratorium. Het communautair referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode;

e) bestudeert zij met het oog op de toepassing van artikel 13, lid 2, onder a), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan.

4. Wanneer het gaat om GGO's of om levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu van toepassing op de beoordeling, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, wordt de bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen, door de EAV geraadpleegd. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek bekend.

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

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het levensmiddel, alsmede de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) het voorstel voor de etikettering van het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen dient te worden verbonden, en/of specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naar gelang van de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van GGO's of van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, de voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;
- f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, de identificatie van de „transformation event” en, indien van toepassing, voor de detectie en de identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel en/of de daarmee geproduceerde levensmiddelen; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;
- g) indien van toepassing, het in artikel 5, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het levensmiddel wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop dit advies is gebaseerd, met inbegrip van het advies van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

#### Artikel 7

### Vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerp-besluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 6, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in

voorkomend geval, het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003.

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.

5. De volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning is in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan overeenkomstig artikel 11 worden verlengd. Het toegelaten levensmiddel wordt opgenomen in het in artikel 28 bedoelde register. Bij elke opname in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.

6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.

7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het betrokken levensmiddel onverlet.

8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

#### Artikel 8

### Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 4, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) in het geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 258/97 of overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mee op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;

b) in het geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mee dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.



2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 5, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en aan de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 5, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Dit communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.

3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de in artikel 7, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, onder a), bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.

4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dient de exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de in lid 1, onder b), bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 11, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en levensmiddelen die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 9, 10 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

6. Indien de in de leden 1 en 2 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 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

#### Artikel 9

#### Toezicht

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en de betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning

zijn vastgesteld, in acht en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeder in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder k), en/of lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De genoemde monitoringverslagen worden, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie, overeenkomstig artikel 30 beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij overeenkomstig artikel 5, lid 2, een aanvraag in. De artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het levensmiddel in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de lidstaten en de EAV onverwijld in kennis van de informatie die de aanvrager verstrekt heeft.

#### Artikel 10

#### Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een in artikel 3, lid 1, vermeld product nog steeds voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 7 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 11

#### Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.



2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
- een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel;
  - een verslag van de resultaten van de monitoring, indien die in de vergunning is voorgeschreven;
  - alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is over de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel en de risico's van het levensmiddel voor de consument of voor het milieu;
  - 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 5, lid 2, en de artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.
4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.
5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.
6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit teneinde de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

## Afdeling 2

### Etikettering

#### Artikel 12

#### Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op levensmiddelen die als zodanig aan de eindverbruiker of instellingen in de Gemeenschap worden geleverd en die:
- hetzij geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
  - hetzij met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.
2. Deze afdeling is niet van toepassing op levensmiddelen die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van ieder van de voedselingredienten, noch op levensmiddelen die bestaan uit één ingrediënt, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.
3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

#### Artikel 13

### Voorschriften

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van levensmiddelen gelden voor levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze afdeling vallen, de volgende specifieke etiketteringsvoorschriften:
- Wanneer het levensmiddel uit meer dan één ingrediënt bestaat, worden in de in artikel 6 van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het ingrediënt]” tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken ingrediënt aangebracht.
  - Wanneer het ingrediënt door een naam van een categorie wordt aangegeven, worden de woorden „bevat genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” of „bevat [naam van het ingrediënt] geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” in de lijst van ingrediënten opgenomen.
  - Bij ontbreken van een lijst van ingrediënten worden de woorden „genetisch gemodificeerd” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” duidelijk op de etikettering vermeld.
  - De onder a) en b) bedoelde gegevens mogen ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten. In dat geval worden die gegevens afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van ingrediënten. Wanneer er geen lijst van ingrediënten wordt vermeld, worden die gegevens duidelijk op de etikettering aangebracht.
  - Wanneer het levensmiddel aan de eindverbruiker te koop wordt aangeboden zonder voorverpakking of in kleine voorverpakkingsrecipiënten waarvan de grootste oppervlakte minder dan 10 cm<sup>2</sup> groot is, wordt de krachtens dit lid voorgeschreven informatie permanent en zichtbaar op of onmiddellijk bij de verkoopstandaard van het levensmiddel aangebracht in een lettertype dat groot genoeg is om gemakkelijk te worden geïdentificeerd en gelezen.
2. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften worden op het etiket in de volgende gevallen ook alle kenmerken of eigenschappen zoals aangegeven in de vergunning vermeld:
- wanneer een levensmiddel verschilt van zijn conventionele tegenhanger wat betreft de volgende kenmerken of eigenschappen:
    - de samenstelling,
    - de voedingswaarde of het nutritieve effect,

- iii) het beoogde gebruik van het levensmiddel,
  - iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;
- b) wanneer een levensmiddel aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 1 vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering van onder deze afdeling vallende levensmiddelen die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken levensmiddelen, zoals aangegeven in de vergunning.

#### Artikel 14

##### Uitvoeringsmaatregelen

1. Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

2. Overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, kunnen specifieke regels worden vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt door instellingen die de eindgebruiker levensmiddelen aanbieden.

Om rekening te houden met de specifieke situatie van deze instellingen, kunnen deze regels voorzien in aanpassing van de voorschriften van artikel 13, lid 1, onder e).

#### HOOFDSTUK III

#### GENETISCH GEMODIFICEERDE DIERVOEDERS

##### Afdeling 1

##### Toelating en monitoring

#### Artikel 15

##### Toepassingsgebied

1. Deze afdeling is van toepassing op:
- a) GGO's die in diervoeding worden gebruikt;
  - b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan;
  - c) met GGO's geproduceerde diervoeders.

2. In voorkomend geval kan volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld of een bepaalde soort diervoeder onder het toepassingsgebied van deze afdeling valt.

#### Artikel 16

##### Voorschriften

1. Diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1:
- a) mogen geen negatieve effecten op de menselijke gezondheid, op de diergezondheid of op het milieu hebben;
  - b) mogen de gebruiker niet misleiden;
  - c) mogen de consument niet schaden of misleiden door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten;
  - d) mogen niet zodanig verschillen van de diervoeders ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, dat de normale consumptie ervan vanuit voedingsoogpunt voor dieren of mensen nadelig zou zijn.
2. Niemand mag een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, gebruiken of verwerken, tenzij daarvoor overeenkomstig deze afdeling een vergunning is verleend en de bij die vergunning vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.
3. Voor een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, mag slechts een vergunning worden verleend indien de aanvrager van de vergunning afdoende en voldoende heeft aangetoond dat het aan de voorschriften van lid 1 voldoet.
4. De in lid 2 bedoelde vergunning kan betrekking hebben op:
- a) hetzij een GGO en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dat GGO bestaan, alsmede diervoeders die met dat GGO zijn geproduceerd;
  - b) hetzij een diervoeder dat met een GGO is geproduceerd, alsmede diervoeders die met dat diervoeder zijn geproduceerd of het bevatten.
5. Een vergunning zoals bedoeld in lid 2 mag slechts worden verleend, geweigerd, verlengd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken om de redenen en volgens de procedures die in deze verordening zijn vastgelegd.
6. De aanvrager van een vergunning zoals bedoeld in lid 2 en, na verlening van de vergunning, de vergunninghouder of zijn vertegenwoordiger moeten in de Gemeenschap gevestigd zijn.
7. De vergunningverlening krachtens deze verordening laat de Richtlijnen 2002/53/EG, 2002/55/EG en 68/193/EEG onverlet.

#### Artikel 17

##### Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 16, lid 2, bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt overeenkomstig onderstaande voorschriften een aanvraag ingediend.

2. De aanvraag wordt toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat.

a) De bevoegde nationale instantie

- i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
- ii) stelt onverwijld de EAV op de hoogte en
- iii) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de EAV.

b) De EAV

- i) meldt de aanvraag onverwijld aan de andere lidstaten en de Commissie en stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte informatie tot hun beschikking;
- ii) maakt de in lid 3, onder l), genoemde samenvatting van het dossier openbaar.

3. Bij de aanvraag dienen de volgende nadere gegevens en documenten te worden verstrekt:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, en de specificatie ervan, met inbegrip van de gebruikte „transformation event(s)“;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) indien van toepassing, een uitvoerige beschrijving van de wijze van verkrijging of vervaardiging en het beoogde gebruik van het diervoeder;
- e) een kopie van de verrichte onderzoeken met inbegrip van, indien beschikbaar, onafhankelijke door vakgenoten beoordeelde onderzoeken, en andere gegevens aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het diervoeder aan de criteria van artikel 16, lid 1, voldoet, en, in het bijzonder voor diervoeders die onder Richtlijn 82/471/EEG vallen, de informatie die is voorgeschreven in Richtlijn 83/228/EEG van de Raad van 18 april 1983 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde producten die worden gebruikt in de diervoeding<sup>(1)</sup>;
- f) een met passende informatie en gegevens ondersteunde analyse waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder niet van die van hun conventionele tegenhanger verschillen, gelet op de algemeen aanvaarde grenswaarden inzake natuurlijke variaties voor de betrokken kenmerken, alsmede op de in artikel 25, lid 2, onder c), genoemde criteria, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder c), en lid 3;
- g) een beargumenteerde verklaring dat het diervoeder geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren, dan wel een voorstel voor etikettering van het diervoeder overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder d);
- h) indien van toepassing, de voorwaarden voor het in de handel brengen van het diervoeder met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

i) een methode voor de detectie, de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of genormaliseerde bemonsteringsmethoden) en de identificatie van de „transformation event“ en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event“ in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd;

j) monsters van het diervoeder en bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

k) indien van toepassing, een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het diervoeder voor dierlijke consumptie;

l) een samenvatting van het dossier in een gestandaardiseerde vorm.

4. Betreft de aanvraag een GGO dat in de diervoeding wordt gebruikt, dan wordt met „diervoeder“ in lid 3 bedoeld een diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met het GGO waarvoor een aanvraag wordt ingediend.

5. Voor GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

a) het volledige technische dossier met de in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG omschreven gegevens en de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieुरisicobeoordeling, of, indien het in de handel brengen van de GGO's is toegestaan krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG, een afschrift van het besluit waarbij de vergunning is verleend;

b) een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming;

In dat geval zijn de artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing.

6. Indien de aanvraag betrekking heeft op een stof waarvan het gebruik en het in de handel brengen ingevolge andere bepalingen van de communautaire wetgeving alleen zijn toegestaan indien die stof is opgenomen in een lijst van toegelaten of geregistreerde stoffen met uitsluiting van andere stoffen, moet dit in de aanvraag worden vermeld en moet de status van de bedoelde stof krachtens de toepasselijke wetgeving worden vermeld.

7. De Commissie stelt, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

8. Vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, publiceert de EAV uitvoerige richtsnoeren om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van de aanvraag.

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

## Artikel 18

### Advies van de EAV

1. De EAV streeft ernaar binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit te brengen. Die termijn wordt verlengd wanneer de EAV overeenkomstig lid 2 om aanvullende informatie van de aanvrager verzoekt.

2. Zo nodig kan de EAV of een bevoegde nationale instantie via de EAV de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een bepaalde termijn aan te vullen.

3. Voor het opstellen van haar advies:

- a) gaat de EAV na of de door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 17 en of het diervoeder voldoet aan de criteria van artikel 16, lid 1;
- b) kan zij de relevante instantie van een lidstaat die bevoegd is voor de beoordeling van diervoeders, verzoeken een veiligheidsbeoordeling van het diervoeder te verrichten overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) kan zij een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde instantie verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten; wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, verzoekt zij een bevoegde nationale instantie de milieurisicobeoordeling uit te voeren;
- d) zendt zij de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode;
- e) bestudeert zij, met het oog op de toepassing van artikel 25, lid 2, onder c), de door de aanvrager verstrekte informatie en gegevens waaruit blijkt dat de kenmerken van het diervoeder niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken.

4. Wanneer het gaat om GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn de bij Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu op de beoordeling van toepassing, zodat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van schadelijke effecten voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu die kunnen optreden als gevolg van de doelbewuste introductie van GGO's. Tijdens de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's, raadpleegt de EAV de bevoegde nationale instantie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG die door elke lidstaat te dien einde is aangewezen. De bevoegde autoriteiten maken hun advies binnen drie maanden na de datum van ontvangst van het verzoek bekend.

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

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de benaming van het diervoeder en de specificatie ervan;
- c) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena te verstrekken informatie;
- d) een voorstel voor de etikettering van het diervoeder;
- e) indien van toepassing, de voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen van het diervoeder moet worden onderworpen, en/of specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen al naargelang van de resultaten van de risicobeoordeling, en, in het geval van GGO's of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, de voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden;
- f) de door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van bemonstering, identificatie van de „transformation event” en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het diervoeder en/of het diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd; vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal;
- g) indien van toepassing, het in artikel 17, lid 5, onder b), bedoelde monitoringplan.

6. De EAV zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, met daarbij een rapport waarin de beoordeling van het diervoeder wordt beschreven en het advies wordt gemotiveerd alsmede de informatie waarop het advies is gebaseerd, met inbegrip van de adviezen van de bevoegde autoriteiten, wanneer deze overeenkomstig lid 4 zijn geraadpleegd.

7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 30 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.

## Artikel 19

### Vergunning

1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de EAV legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerp-besluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de EAV, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren. Indien het ontwerp-besluit niet in overeenstemming is met het advies van de EAV, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.



2. In het ontwerp-besluit ter verlening van een vergunning worden de volgende gegevens vermeld: de in artikel 18, lid 5, bedoelde gegevens, de naam van de vergunninghouder en, in voorkomend geval, het aan het GGO toegekende eenduidige identificatienummer zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003.
3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.
4. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld van het besluit in kennis en maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* informatie over die besluiten bekend.
5. 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 23 worden verlengd. Het toegelaten diervoeder wordt opgenomen in het in artikel 28 bedoelde register. Bij elke opneming in het register worden de datum van de vergunning en de in lid 2 bedoelde gegevens vermeld.
6. De krachtens deze afdeling verleende vergunning geldt onverminderd andere bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende het gebruik en het in de handel brengen van stoffen die alleen mogen worden gebruikt indien de stof is opgenomen in een lijst van geregistreerde of toegelaten stoffen met uitsluiting van andere stoffen.
7. De verlening van de vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een diervoederbedrijf met betrekking tot het betrokken diervoeder onverlet.
8. Verwijzingen in de delen A en D van Richtlijn 2001/18/EG naar krachtens deel C van die richtlijn toegelaten GGO's worden geacht ook van toepassing te zijn op GGO's die krachtens deze verordening worden toegelaten.

#### Artikel 20

##### Status van bestaande producten

1. In afwijking van artikel 16, lid 2, kunnen onder deze afdeling vallende producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht in de Gemeenschap, verder in de handel gebracht, gebruikt en verwerkt worden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
  - a) in het geval van producten die uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG zijn toegelaten, inclusief voor gebruik als diervoeder, uit hoofde van Richtlijn 82/471/EEG, wanneer die producten met GGO's geproduceerd zijn, of uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG, wanneer die producten geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee geproduceerd zijn, delen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van onderhavige verordening mee op welke datum deze producten voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht;
  - b) in het geval van andere dan de onder het eerste streepje bedoelde producten die in de Gemeenschap wettig in de handel zijn gebracht, delen de exploitanten die verantwoor-

delijk zijn voor het in de handel brengen van de betrokken producten in de Gemeenschap, de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening mee dat de producten vóór de datum van toepassing van deze verordening in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Bij de in lid 1 bedoelde kennisgeving worden voorzover van toepassing de in artikel 17, leden 3 en 5, genoemde gegevens verstrekt, die de Commissie aan de EAV en de lidstaten doorstuurt. De EAV zendt de in artikel 17, lid 3, onder i) en j), bedoelde informatie en monsters aan het communautaire referentielaboratorium. Het communautaire referentielaboratorium test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie- en identificatiemethode.
3. Binnen een jaar na de datum van toepassing van deze verordening en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, worden de betrokken producten in het register opgenomen. Bij elke opneming in het register worden de in artikel 19, lid 2, bedoelde gegevens vermeld en, in geval van de in lid 1, onder a), bedoelde producten, de datum waarop de betrokken producten voor het eerst in de handel zijn gebracht.
4. Binnen negen jaar na de datum waarop de in lid 1, onder a), bedoelde producten voor het eerst in de handel zijn gebracht, maar in geen geval vroeger dan drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening, dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de producten een aanvraag in, overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

Binnen drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening dienen de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de in lid 1, onder b), bedoelde producten, een aanvraag in overeenkomstig artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is.

5. Op de in lid 1 bedoelde producten en diervoeders die deze producten bevatten of ermee zijn geproduceerd, is het bepaalde in deze verordening van toepassing, in het bijzonder de artikelen 21, 22 en 34, die van overeenkomstige toepassing zijn.

6. Indien de in de leden 1 en 2 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 4 wordt ingediend, stelt de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure een maatregel vast waarin het uit de handel nemen van het betrokken product en alle daarvan afgeleide producten wordt gelast. In die maatregel kan worden bepaald dat de bestaande voorraden van het product gedurende een beperkte periode opgebruikt mogen worden.

7. Ingeval vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, dient de exploitant die de in dit artikel bedoelde producten invoert, produceert of vervaardigt, de informatie of de aanvraag bij de Commissie in.

8. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.



*Artikel 21***Toezicht**

1. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en alle betrokken partijen alle voorwaarden en beperkingen die in de vergunning zijn vastgesteld in acht en zien zij er in het bijzonder op toe dat producten die niet onder de vergunning vallen, niet als levensmiddelen of als diervoeders in de handel worden gebracht. Indien een plan voor monitoring na het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 17, lid 3, onder k), en/of voor monitoring zoals bedoeld in artikel 17, lid 5, onder b), is voorgeschreven, zorgt de vergunninghouder ervoor dat dit plan wordt uitgevoerd en brengt hij hierover aan de Commissie verslag uit overeenkomstig de vergunning. De monitoringverslagen worden met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 30 ter beschikking gesteld van het publiek.

2. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen, dient hij hiertoe een aanvraag in overeenkomstig artikel 17, lid 2. De artikelen 17, 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke en technische informatie die van invloed zouden kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder. In het bijzonder stelt de vergunninghouder de Commissie onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die zijn opgelegd door de bevoegde instantie van een derde land waarin het diervoeder in de handel wordt gebracht.

4. De Commissie stelt de door de aanvrager verstrekte informatie onverwijld ter beschikking van de EAV en van de lidstaten.

*Artikel 22***Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen**

1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, nog voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV stelt haar advies beschikbaar voor het publiek overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, na schrapping van alle informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd uit hoofde van artikel 30 van deze verordening. Het publiek kan binnen 30 dagen na die bekendmaking opmerkingen indienen bij de Commissie.

2. De Commissie bestudeert het advies van de EAV zo spoedig mogelijk. Alle passende maatregelen overeenkomstig artikel 34 worden getroffen. Zo nodig wordt de vergunning volgens de procedure van artikel 19 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

3. Artikel 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 23***Verlenging van vergunningen**

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de aanvrager hiertoe uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag indient bij de Commissie.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het diervoeder;
- b) een verslag van de resultaten van de monitoring, indien dit in de vergunning is voorgeschreven;
- c) alle overige nieuwe informatie die beschikbaar gekomen is ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het diervoeder en de risico's van het diervoeder 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 17, lid 2, en de artikelen 18 en 19 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien er, om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder, geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van het product automatisch verlengd tot het moment waarop een besluit is genomen.

5. De Commissie kan, na raadpleging van de EAV, volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure regels voor de toepassing van dit artikel vaststellen, waaronder regels voor het opstellen en indienen van de aanvraag.

6. De EAV brengt uitvoerige richtsnoeren uit om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van zijn aanvraag.

*Afdeling 2***Etikettering***Artikel 24***Toepassingsgebied**

1. Deze afdeling is van toepassing op diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1.

2. Deze afdeling is niet van toepassing op diervoeders die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

3. Om aan te tonen dat de aanwezigheid van dit materiaal in het diervoeder onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten bewijsmateriaal kunnen verstrekken om de bevoegde autoriteiten ervan te overtuigen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijke materialen te voorkomen.

4. Waar passend kunnen, overeenkomstig de procedure van artikel 35, lid 2, lagere drempelwaarden worden vastgesteld met name voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

#### Artikel 25

### Voorschriften

1. Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving betreffende de etikettering van diervoeders gelden voor diervoeders zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, de bij dit artikel bepaalde specifieke etiketteringsvoorschriften.

2. Niemand mag een diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, in de handel brengen, tenzij de hieronder vermelde gegevens duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar in een begeleidend document of, waar van toepassing, op de verpakking, op de recipiënt of op een daarop bevestigd etiket worden aangegeven.

Voor elk diervoeder waaruit een bepaald diervoeder is samengesteld, gelden de volgende regels:

a) wat de in artikel 15, lid 1, onder a) en b), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

b) wat de artikel 15, lid 1, onder c), bedoelde diervoeders betreft, komen de woorden „geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” tussen haken onmiddellijk na de benaming van het diervoeder.

Deze tekst mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van diervoeders. Deze voetnoot wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders;

c) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken van het diervoeder zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, die verschillen van die van hun conventionele tegenhangers, zoals de hieronder genoemde:

- i) de samenstelling,
- ii) de voedingseigenschappen,
- iii) het beoogde gebruik,
- iv) gevolgen voor de gezondheid van bepaalde diersoorten of -categorieën;

d) zoals vermeld in de vergunning, alle kenmerken of eigenschappen waardoor een diervoeder aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren.

3. Afgezien van de in lid 2, onder a) en b), vermelde etiketteringsvoorschriften wordt in de etikettering of de begeleidende documenten van onder deze afdeling vallende diervoeders die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen over de aard en de kenmerken van de betrokken diervoeders, zoals aangegeven in de vergunning.

#### Artikel 26

### Uitvoeringsmaatregelen

Nadere bepalingen ter uitvoering van deze afdeling, onder andere betreffende de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitanten voldoen aan de etiketteringsvoorschriften, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

#### HOOFDSTUK IV

### GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

#### Artikel 27

### Producten die zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kunnen worden gebruikt

1. Wanneer een product zowel voor de menselijke voeding als voor de diervoeding kan worden gebruikt, wordt daarvoor één aanvraag krachtens de artikelen 5 en 17 ingediend, waarover de EAV één advies uitbrengt en de Gemeenschap één besluit neemt.

2. De EAV gaat na of de vergunningaanvraag zowel voor gebruik in de menselijke voeding als voor gebruik in de diervoeding moet worden ingediend.

#### Artikel 28

### Communautair register

1. De Commissie stelt een communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op, hierna „het register” te noemen, en werkt het register bij.

2. Het register wordt openbaar gemaakt.

#### Artikel 29

### Toegang van het publiek

1. De vergunningaanvraag, aanvullende informatie van de aanvrager, adviezen van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG, monitoringverslagen en informatie van de vergunninghouder, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

2. De EAV past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de EAV bewaarde documenten de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie <sup>(1)</sup>.

3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

### Artikel 30

#### Geheimhouding

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld, omdat openbaarmaking daarvan een aanzienlijke, nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Commissie na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) de naam en samenstelling van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en het micro-organisme;
- b) de algemene beschrijving van het GGO en de naam en het adres van de vergunninghouder;
- c) de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1;
- d) de gevolgen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu;
- e) de gevolgen van het GGO, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de kenmerken en de voedingseigenschappen van de dierlijke producten;
- f) de methoden voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de „transformation event” en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, respectievelijk artikel 15, lid 1;
- g) informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de EAV alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. Het gebruik van detectiemethoden en het reproduceren van referentiematerialen zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, en artikel 17, lid 3, voor de toepassing van deze verordening op GGO's, levensmiddelen of diervoeders waarop een aanvraag betrekking heeft, worden niet door de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten of anderszins beperkt.

6. De Commissie, de EAV en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de EAV, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

### Artikel 31

#### Gegevensbescherming

De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie vereist in het dossier van de aanvraag overeenkomstig artikel 5, leden 3 en 5, en artikel 17, leden 3 en 5, mogen gedurende tien jaar vanaf de datum van vergunningverlening niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die gegevens en informatie wel mogen worden gebruikt.

Na het verstrijken van de termijn van tien jaar mag de EAV de resultaten van de evaluatie aan de hand van de wetenschappelijke gegevens en de resultaten van de gehele evaluatie of delen ervan gebruiken ten behoeve van een andere aanvrager, indien die kan aantonen dat het levensmiddel of diervoeder waarvoor hij een vergunning aanvraagt, in wezen hetzelfde is als een al krachtens deze verordening toegelaten levensmiddel of diervoeder.

### Artikel 32

#### Communautair referentielaboratorium

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

Volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure kunnen nationale referentielaboratoria worden ingesteld.

De aanvrager van een vergunning voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders draagt bij in de kosten van de in de bijlage vermelde taken van het communautaire referentielaboratorium en van het Europees netwerk van GGO-laboratoria.

<sup>(1)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

De van aanvragers verlangde bijdrage mag niet hoger zijn dan de kosten van het valideren van de detectiemethoden.

Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel en de bijlage, alsmede wijzigingen daarin, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure.

#### Artikel 33

### Raadpleging van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën

1. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën of een andere relevante door haar opgerichte instantie raadplegen teneinde haar advies over ethische kwesties in te winnen.

2. De Commissie maakt die adviezen openbaar.

#### Artikel 34

### Noodmaatregelen

Wanneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden, of wanneer, naar aanleiding van een overeenkomstig de artikelen 10 en 22 door de EAV verstrekt advies, de dringende noodzaak ontstaat om een vergunning te schorsen of te wijzigen, worden er maatregelen genomen volgens de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

#### Artikel 35

### Comitéprocedure

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

2. Wanneer 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 bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 36

### Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EAV 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 EAV, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

#### Artikel 37

### Intrekking van verordeningen

De volgende verordeningen worden ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening:

- Verordening (EG) nr. 1139/98;
- Verordening (EG) nr. 49/2000;
- Verordening (EG) nr. 50/2000.

#### Artikel 38

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97

Verordening (EG) nr. 258/97 wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. de volgende bepalingen worden geschrapt:

- artikel 1, lid 2, onder a) en b),
- artikel 3, lid 2, tweede alinea, en lid 3,
- artikel 8, lid 1, onder d),
- artikel 9;

2. in artikel 3 komt de eerste zin van lid 4 als volgt te luiden:

„4. In afwijking van lid 2 is de procedure van artikel 5 van toepassing op de in artikel 1, lid 2, onder d) en e), bedoelde voedingsmiddelen of voedselingredienten die volgens de beschikbare en algemeen erkende wetenschappelijke gegevens of volgens een advies van een van de krachtens artikel 4, lid 3, bevoegde autoriteiten, qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen, wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingredienten.”.

#### Artikel 39

### Wijziging van Richtlijn 82/471/EEG

Aan artikel 1 van Richtlijn 82/471/EEG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening het volgende lid toegevoegd:

„3. Deze richtlijn is niet van toepassing op producten die dienen voor directe of indirecte eiwitvoorziening en vallen onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en dier-voeders (\*).

(\* ) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.”



## Artikel 40

**Wijziging van Richtlijn 2002/53/EG**

Richtlijn 2002/53/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 5, wordt vervangen door:

„5. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (\*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.

(\*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.”;

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (\*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.

(\*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.”.

## Artikel 41

**Wijziging van Richtlijn 2002/55/EG**

Richtlijn 2002/55/EG wordt met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Indien voorts van een plantenras afgeleid materiaal bestemd is voor gebruik als levensmiddel dat valt onder artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (\*), of als diervoeder dat valt onder artikel 15 van die verordening, mag dat ras alleen worden toegelaten als het overeenkomstig die verordening is goedgekeurd.

(\*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.”;

2. artikel 7, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De lidstaten zien erop toe dat een ras dat bestemd is om te worden gebruikt als levensmiddel of diervoeder zoals omschreven in artikel 2, respectievelijk artikel 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor

voedselveiligheidsaangelegenheden (\*), alleen wordt toegelaten indien het reeds is toegelaten krachtens de toepasselijke wetgeving.

(\*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.”.

## Artikel 42

**Wijziging van Richtlijn 68/193/EEG**

Artikel 5 ter bis, lid 3, van Richtlijn 68/193/EEG wordt als volgt en met ingang van de datum van toepassing van onderhavige verordening vervangen door de volgende tekst:

„3. a) Wanneer van teeltmateriaal voor wijnstokken afgeleide producten bestemd zijn om te worden gebruikt als of in levensmiddelen die onder artikel 3 vallen of als of in diervoeders die onder artikel 15 vallen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (\*), wordt het betrokken wijnstokras alleen aanvaard indien het uit hoofde van die verordening is toegelaten.

b) De lidstaten zorgen ervoor dat een wijnstokras uit welks teeltmateriaal producten zijn afgeleid die bedoeld zijn om te worden gebruikt in levensmiddelen en diervoeders ingevolge de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (\*\*), alleen wordt aanvaard indien het is toegestaan uit hoofde van de toepasselijke wetgeving.

(\*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

(\*\*) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.”.

## Artikel 43

**Wijzigingen van Richtlijn 2001/18/EG**

Richtlijn 2001/18/EG wordt met ingang van de datum van inwerkingtreding van onderhavige verordening als volgt gewijzigd:

1. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 12 bis

**Overgangsmaatregelen betreffende de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

1. Het in de handel brengen van sporen van een GGO of een combinatie van GGO's in producten die bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of



voor verwerking, is vrijgesteld van de artikelen 13 tot en met 21, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (\*).

2. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van kracht wordt.

(\*) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.”.

2. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 26 bis

#### **Maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's te voorkomen**

1. De lidstaten kunnen alle passende maatregelen nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen.

2. De Commissie verzamelt en coördineert gegevens die zijn gebaseerd op onderzoeken op communautair en nationaal niveau en observeert de ontwikkelingen inzake het naast elkaar voorkomen in de lidstaten, en ontwikkelt op basis van deze gegevens en waarnemingen richtsnoeren over het naast elkaar voorkomen van genetisch gemodificeerde, conventionele en organische gewassen.”.

#### *Artikel 44*

#### **Overeenkomstig het Protocol van Cartagena te verstrekken informatie**

1. De Commissie stelt de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 12, lid 1, van dat protocol, al naar gelang van het geval, via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis van iedere verlening, verlenging, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor een GGO, levensmiddel of diervoeder bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 1, onder a) en b).

De Commissie verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.

2. Voorts neemt de Commissie de door een partij overeenkomstig artikel 11, lid 3, van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid gedane verzoeken om aanvullende informatie in behandeling en verstrekt zij afschriften van wetten, voorschriften en richtsnoeren overeenkomstig artikel 11, lid 5, van genoemd protocol.

#### *Artikel 45*

#### **Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

#### *Artikel 46*

#### **Overgangsmaatregelen inzake verzoeken, etikettering en kennisgevingen**

1. Verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk II, afdeling 1, van deze verordening indien het verslag van de eerste beoordeling bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nog niet aan de Commissie is toegezonden, alsmede ingeval een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3 of lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97. Andere verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van onderhavige verordening zijn ingediend, worden behandeld volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97, onverminderd artikel 38 van onderhavige verordening.

2. De etiketteringsvoorschriften van deze verordening gelden niet voor producten waarvoor het vervaardigingsproces al vóór de datum van toepassing van deze verordening was aangevat, op voorwaarde dat die producten zijn geëtiketteerd overeenkomstig de vóór de datum van toepassing van deze verordening toepasselijke wetgeving.

3. Kennisgevingen betreffende voor diervoeder bestemde producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening indien het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport nog niet aan de Commissie is toegezonden.

4. Verzoeken krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG betreffende producten zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden omgezet in aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

5. Aanvragen krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG betreffende producten zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, van deze verordening die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn ingediend, worden aangevuld met aanvragen krachtens hoofdstuk III, afdeling 1, van deze verordening.

*Artikel 47***Overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid**

1. De aanwezigheid in levensmiddelen of diervoeders van materiaal dat gedeeltelijk of geheel bestaat of is geproduceerd uit GGO's in een verhouding die niet hoger ligt dan 0,5 %, wordt niet geacht in strijd te zijn met artikel 4, lid 2, of artikel 16, lid 2, indien

- a) die aanwezigheid onvoorziene of technisch niet te voorkomen is;
- b) vóór de datum van toepassing van deze verordening een gunstig advies voor het genetisch gemodificeerde materiaal is uitgebracht door het/de wetenschappelijke comité(s) van de Gemeenschap of de EAV;
- c) het verzoek om toelating overeenkomstig de Gemeenschaps-wetgeving niet is verworpen, en
- d) de detectiemethoden beschikbaar zijn voor het publiek.

2. Om vast te stellen dat de aanwezigheid van het materiaal onvoorziene of technisch niet te voorkomen is, moeten de exploitanten tegenover de bevoegde autoriteiten kunnen aantonen dat zij passende maatregelen hebben genomen om de aanwezigheid van dergelijk materiaal te voorkomen.

3. De in lid 1 genoemde drempelwaarde kan, met name voor GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, worden verlaagd volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

4. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden aangenomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2.

5. Dit artikel geldt voor een periode van drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening.

*Artikel 48***Evaluatie**

1. De Commissie zendt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 7 november 2005 en in het licht van de opgedane ervaring een verslag toe over de uitvoering van de verordening, en in het bijzonder over artikel 47, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van passende voorstellen. Het verslag en een eventueel voorstel worden beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Onverminderd de bevoegdheden van de nationale autoriteiten houdt de Commissie toezicht op de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, de consumentenbescherming, de consumenten-voorlichting en de werking van de interne markt, en dient zij, indien nodig, zo spoedig mogelijk voorstellen in.

*Artikel 49***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de datum van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening.

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

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

P. COX

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

R. BUTTIGLIONE

## BIJLAGE

**BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIUM**

1. Het in artikel 32 bedoelde communautaire referentielaboratorium is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
  2. Voor de in deze bijlage genoemde taken wordt het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria, dat het „Europees netwerk van GGO-laboratoria” genoemd wordt.
  3. Het communautaire referentielaboratorium is met name verantwoordelijk voor:
    - de ontvangst, voorbereiding, bewaring, instandhouding en verspreiding onder de nationale referentielaboratoria van de positieve en negatieve controlemonsters;
    - het testen en valideren van de methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de „transformation event” en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de „transformation event” in het levensmiddel of diervoeder;
    - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het levensmiddel of diervoeder zijn verstrekt met het oog op het testen en valideren van de bemonsterings- en detectiemethode;
    - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de EAV.
  4. Het communautaire referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten in verband met de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.
-

**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**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(3)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(4)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen <sup>(5)</sup> in het milieu, schrijft voor dat de lidstaten maatregelen treffen om de traceerbaarheid en de etikettering van de toegestane genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in alle fasen van het in de handel brengen daarvan te verzekeren.
- (2) Verschillen tussen de wettelijke, bestuursrechtelijke en administratiefrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de traceerbaarheid en etikettering van GGO's als product of in producten, alsook inzake de traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer daarvan, doordat ongelijke en oneerlijke mededingingsvoorwaarden worden geschapen. Een geharmoniseerde communautaire kaderregeling voor de traceerbaarheid en etikettering van GGO's dient bij te dragen tot de doeltreffende werking van de interne markt. Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (3) De traceerbaarheidsvoorschriften voor GGO's moeten het zowel gemakkelijker maken om producten uit de handel te nemen wanneer onverwachte schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu, met inbegrip van ecosystemen, worden vastgesteld, als om aan gerichte bewaking te doen, om de potentiële gevolgen voor met name het milieu na te gaan. De traceerbaarheid moet, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, ook de uitvoering van risicobeheersingsmaatregelen vergemakkelijken.

- (4) Er dienen traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders te worden vastgesteld, opdat de juiste etikettering van dergelijke producten overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en van de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(6)</sup> wordt vergemakkelijkt, zodat voor exploitanten en consumenten juiste informatie beschikbaar is op grond waarvan zij hun keuzevrijheid daadwerkelijk kunnen uitoefenen, alsook controle op en verificatie van de beweringen op het etiket mogelijk te maken. De voorschriften betreffende met GGO's geproduceerde levensmiddelen respectievelijk diervoeders moeten gelijksoortig zijn om te vermijden dat er leemten in de voorlichting ontstaan wanneer een product een andere eindbestemming krijgt.
- (5) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat, alsmede van de eenduidige identificatiecodes van die GGO's, in alle fasen van het in de handel brengen, verschaffen de grondslag voor een passende traceerbaarheid en etikettering van GGO's. Deze codes kunnen worden gebruikt om toegang te verschaffen tot specifieke gegevens over de betrokken GGO's welke in een register zijn opgenomen, en vergemakkelijken de identificatie, opsporing en het toezicht waarin Richtlijn 2001/18/EG voorziet.
- (6) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product met GGO's is geproduceerd, verschaft ook de grondslag voor een passende traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde producten.
- (7) De communautaire wettelijke bepalingen inzake GGO's die als of in diervoeders worden gebruikt, zijn ook van toepassing op voeders voor niet voor de voedselproductie bestemde dieren.
- (8) Er dienen richtsnoeren inzake de bemonstering en opsporing te worden ontwikkeld teneinde een gecoördineerde benadering van controles en inspecties te bevorderen en de exploitanten rechtszekerheid te bieden. Er dient rekening te worden gehouden met de door de Commissie overeenkomstig artikel 31, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde registers met gegevens over de genetische modificatie van GGO's.
- (9) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestrafing van inbreuken op de bepalingen van deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 327 en PB C 331 E van 31.12.2002, blz. 308.

<sup>(2)</sup> PB C 125 van 27.5.2002, blz. 69.

<sup>(3)</sup> PB C 278 van 14.11.2002, blz. 31.

<sup>(4)</sup> Advies uitgebracht op 3 juli 2002 door het Europees Parlement (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 (PB C 113 E van 13.5.2003, blz. 21) en besluit van het Europees Parlement van 2 juli 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 22 juli 2003.

<sup>(5)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad (PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27).

<sup>(6)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.



- (10) Bepaalde sporen van GGO's in producten kunnen onvoorzien zijn of technisch niet te voorkomen zijn. De aanwezigheid van dergelijke GGO's behoeft derhalve geen aanleiding te vormen voor de toepassing van etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften. Daarom moeten drempelwaarden worden vastgesteld voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee geproduceerd is, wanneer het in de handel brengen van deze GGO's in de Gemeenschap is toegestaan en wanneer de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid ervan krachtens artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt toegelaten. Ook zou moeten worden bepaald dat, wanneer het gecombineerde niveau van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van het bovengenoemde materiaal in een levensmiddel of diervoeder of in een van de bestanddelen ervan hoger is dan de bovengenoemde drempelwaarden voor etikettering, deze aanwezigheid moet worden vermeld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening en de nadere bepalingen ter uitvoering daarvan.
- (11) Er moet gezorgd worden voor een volledige en betrouwbare voorlichting van de consumenten omtrent GGO's en de daarmee geproduceerde producten, levensmiddelen en diervoeders, zodat dezen een product kunnen kiezen na zich tevoren daarover te hebben geïnformeerd.
- (12) De voor de uitvoering van de onderhavige verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (13) Er dienen systemen voor de ontwikkeling en de toekenning van eenduidige identificatienummers voor GGO's te worden vastgesteld, alvorens de maatregelen met betrekking tot de traceerbaarheid en de etikettering kunnen worden toegepast.
- (14) De Commissie brengt aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van deze verordening en in het bijzonder over de doelmatigheid van de voorschriften inzake traceerbaarheid en etikettering.
- (15) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Doelstellingen

Deze verordening omvat een kaderregeling voor de traceerbaarheid van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en van met GGO's

geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, en is gericht op het vergemakkelijken van een juiste etikettering, controle van de gevolgen voor milieu en, indien van toepassing, voor de gezondheid, alsmede de uitvoering van passende risicobeheersingsmaatregelen, zo nodig met inbegrip van het uit de handel nemen van producten.

#### Artikel 2

##### Werkingsfeer

- Deze verordening is in alle fasen van het in de handel brengen van toepassing op:
  - geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande producten die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
  - met GGO's geproduceerde levensmiddelen, die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
  - met GGO's geproduceerde diervoeders, die overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht.
- Deze verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik waarvan het gebruik krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 <sup>(2)</sup> is toegestaan.

#### Artikel 3

##### Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)”: organisme als omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die verkregen zijn met de in bijlage IB van die richtlijn vermelde technieken voor genetische modificatie;
- „met GGO's geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk uit GGO's afgeleid, maar niet geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaand;
- „traceerbaarheid”: het vermogen GGO's en met GGO's geproduceerde producten in alle fasen van het in de handel brengen daarvan in de productie- en distributieketen te traceren;
- „eenduidig identificatienummer”: eenvoudige numerieke of alfanumerieke code met behulp waarvan een GGO identificeerbaar is aan de hand van de toegelaten modificatie die werd toegepast om het te ontwikkelen, en die het mogelijk maakt voor dat GGO specifieke gegevens op te vragen;
- „exploitant”: een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een product in de handel brengt dan wel een in enig stadium van de productie- en distributieketen een in de Gemeenschap in de handel gebracht product afneemt, uit een lidstaat of uit een derde land, evenwel met uitsluiting van de eindverbruiker;

<sup>(2)</sup> Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 van de Commissie (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

6. „eindverbruiker”: uiteindelijke gebruiker die het product niet in het kader van een zakelijke transactie of activiteit gebruikt;
7. „levensmiddel”: levensmiddel in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>;
8. „ingrediënt”: ingrediënt als omschreven in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG <sup>(2)</sup>;
9. „diervoeder”: diervoeder als omschreven in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
10. „in de handel brengen”: handeling als omschreven in de specifieke communautaire regelgeving uit hoofde waarvan het betrokken product is toegelaten; in de overige gevallen als omschreven in artikel 2, punt 4, van Richtlijn 2001/18/EG;
11. „de eerste fase van het in de handel brengen van een product”: de eerste transactie in de productie- en distributieketen waarbij een product ter beschikking van een derde wordt gesteld;
12. „voorverpakt product”: artikel dat als zodanig ten verkoop wordt aangeboden en dat bestaat uit een product en de verpakking waarin dat product wordt verpakt alvorens het ten verkoop wordt aangeboden, ongeacht of deze verpakking het product geheel of slechts gedeeltelijk omgeeft, voorzover aan de inhoud niets kan worden gewijzigd zonder dat de verpakking wordt geopend of veranderd.

#### Artikel 4

### Traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor uit GGO's bestaande of GGO's bevattende producten

#### A. TRACEERBAARHEID

1. In de eerste fase van het in de handel brengen van een product — ook als bulkgoed — dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat, zorgt de exploitant ervoor dat de volgende gegevens schriftelijk worden medegedeeld aan de exploitant die het product afneemt:

- a) dat het product geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat;
- b) de eenduidige identificatienummers die overeenkomstig artikel 8 aan de betrokken GGO's werden toegekend.

2. In alle volgende fasen van het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde producten zorgt de exploitant ervoor dat de gegevens welke hij uit hoofde van lid 1 heeft ontvangen, schriftelijk worden medegedeeld aan de exploitanten die het product afnemen.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29). Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).

3. Voor producten die geheel of gedeeltelijk uit mengsels van GGO's bestaan en bestemd zijn om uitsluitend en rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, mag de in lid 1, onder b), bedoelde informatie vervangen worden door een gebruiksverklaring van de exploitant in combinatie met een lijst van de eenduidige identificatienummers van alle GGO's die voor die mengsels zijn gebruikt.

4. Onverminderd artikel 6 passen de exploitanten systemen en gestandaardiseerde procedures toe die het mogelijk maken om de in de leden 1 tot en met 3 bedoelde gegevens te bewaren en gedurende een periode van vijf jaar na elke transactie na te gaan van welke exploitant de in lid 1 bedoelde producten zijn verkregen en aan welke exploitant die producten ter beschikking zijn gesteld.

5. De leden 1 tot en met 4 laten andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

#### B. ETIKETTERING

6. Voor producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan zorgt de exploitant ervoor dat

- a) voor voorverpakte producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, het etiket de vermelding „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd [naam van organisme(n)]” draagt;
- b) voor producten zonder voorverpakking die aan de eindverbruiker worden aangeboden, op of bij de verkoopstandaard van het product de mededeling „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd [naam van organisme(n)]” vermeld wordt.

Dit lid laat andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

#### C. ONTHEFFINGEN

7. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in producten, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 21, lid 2 of lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG en in andere specifieke communautaire wetgeving, mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

8. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in producten die bestemd zijn om rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden voor deze GGO's zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 12, artikel 24, of artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

*Artikel 5***Traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt**

1. Wanneer een exploitant met GGO's geproduceerde producten in de handel brengt, zorgt hij ervoor dat de volgende gegevens schriftelijk worden meegedeeld aan de exploitant die het product afneemt:

- a) een opgave van elk van de voedsel ingrediënten die met GGO's zijn geproduceerd;
- b) een opgave van elk van de voedermiddelen of additieven die met GGO's zijn geproduceerd;
- c) in het geval van producten waarvoor geen lijst van ingrediënten bestaat, een mededeling dat het product met GGO's is geproduceerd.

2. Onverminderd artikel 6 passen de exploitanten systemen en gestandaardiseerde procedures toe die het mogelijk maken de in lid 1 bedoelde gegevens te bewaren en gedurende een periode van vijf jaar na elke transactie na te gaan van welke exploitant de in lid 1 genoemde producten zijn verkregen en aan welke exploitant die producten ter beschikking zijn gesteld.

3. De leden 1 en 2 laten andere specifieke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving onverlet.

4. De leden 1 tot en met 3 van dit artikel zijn niet van toepassing op sporen van GGO's in met GGO's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding die niet hoger ligt dan de drempelwaarden voor deze GGO's zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 12, 24 of 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003; en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.

*Artikel 6***Ontheffingen**

1. In gevallen waarin de communautaire wetgeving in specifieke identificatiesystemen voorziet, bijvoorbeeld de nummering van partijen voorverpakte producten, is de exploitant niet verplicht de in artikel 4, leden 1, 2, 3, en artikel 5, lid 1, vermelde gegevens bij te houden, mits die gegevens en het nummer van de partij duidelijk op de verpakking worden vermeld en de gegevens met betrekking tot de partijnummers gedurende de in artikel 4, lid 4, en artikel 5, lid 2, genoemde termijn worden bewaard.

2. Lid 1 is niet van toepassing op de eerste fase van het in de handel brengen van een product noch op de eerste vervaardiging of de herverpakking van een product.

*Artikel 7***Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG**

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 6, van Richtlijn 2001/18/EG wordt geschrapt;

2. aan artikel 21 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Lid 1 is niet van toepassing op sporen van toegestane GGO's in producten die bestemd zijn voor rechtstreekse be- of verwerking, voorzover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9 % of een lagere drempelwaarde zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 30, lid 2, en mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien of technisch niet te voorkomen is.”.

*Artikel 8***Eenduidige identificatienummers**

Overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 2, dient de Commissie

- a) vóór de toepassing van de artikelen 1 tot en met 7, een systeem vast te stellen voor de ontwikkeling van eenduidige identificatienummers en de toekenning ervan aan GGO's;
- b) het onder a) bedoelde systeem in voorkomend geval aan te passen.

Daarbij wordt rekening gehouden met de ontwikkelingen in de internationale fora.

*Artikel 9***Inspectie- en controlemaatregelen**

1. De lidstaten zien erop toe dat passende inspecties en andere controlemaatregelen, met inbegrip van steekproeven en (kwalitatieve en kwantitatieve) tests, worden uitgevoerd om de naleving van de bepalingen van deze verordening te verzekeren. De inspectie- en controlemaatregelen kunnen ook inspectie en controle van het voorhanden hebben van een product inhouden.

2. Alvorens de artikelen 1 tot en met 7 worden toegepast, stelt de Commissie volgens de in artikel 10, lid 3, bedoelde procedure, technische richtsnoeren voor de bemonstering en beproeving op en publiceert deze om te bevorderen dat een gecoördineerde benadering wordt gevolgd voor de toepassing van lid 1 van dit artikel. Bij de opstelling van bovenbedoelde technische richtsnoeren houdt de Commissie rekening met de werkzaamheden van de nationale bevoegde autoriteiten, het comité bedoeld in artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en van het communautair referentielaboratorium bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.

3. Om de lidstaten te helpen bij de in leden 1 en 2 bedoelde taken zorgt de Commissie op communautair niveau voor een centraal register, waarin alle beschikbare sequentiegegevens en referentiemateriaal worden opgenomen over GGO's die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht. Dit register is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. In het register moeten, voorzover beschikbaar, ook gegevens over niet in de EU toegelaten GGO's worden opgenomen

*Artikel 10***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.
  2. Wanneer 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 bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
  4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 11***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en treffen de nodige maatregelen om te garanderen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De

lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 18 april 2004 in kennis van die bepalingen en delen de Commissie latere wijzigingen daarvan zo spoedig mogelijk mee.

*Artikel 12***Toetsingsclausule**

Uiterlijk op 18 oktober 2005 brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van deze verordening, in het bijzonder op het stuk van artikel 4, lid 3, en dient zij in voorkomend geval een voorstel in.

*Artikel 13***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. De artikelen 1 tot en met 7 en artikel 9, lid 1, van deze verordening worden van toepassing op de negentigste dag volgende op die van de bekendmaking van de in artikel 8, onder a), bedoelde maatregel in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*  
P. COX

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
R. BUTTIGLIONE



**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)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De dierlijke productie neemt een zeer belangrijke plaats in de landbouw van de Gemeenschap in. Goede resultaten hangen in verregaande mate af van het gebruik van veilige en goede diervoeders.
- (2) Het vrije verkeer van veilige en gezonde levensmiddelen en diervoeders is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (3) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (4) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten toevoegingsmiddelen voor diervoeding volgens een communautaire procedure aan een veiligheidsbeoordeling worden onderworpen alvorens zij in de Gemeenschap in de handel gebracht, gebruikt of verwerkt worden. Aangezien huisdiervoedsel geen deel uitmaakt van de menselijke voedselketen en geen milieueffect heeft op landbouwgrond, zijn specifieke bepalingen op hun plaats voor toevoegingsmiddelen in huisdiervoedsel.
- (5) Een van de beginselen van het communautaire recht, als vastgelegd in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(4)</sup>, is dat levensmiddelen en diervoeders die in de Gemeenschap worden ingevoerd om er in de handel te worden gebracht, dienen te voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de

communautaire levensmiddelenwetgeving dan wel aan de voorschriften die door de Gemeenschap als ten minste gelijkwaardig daaraan zijn aangemerkt. Het is daarom noodzakelijk dat voor de invoer uit derde landen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voorschriften gelden die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften voor in de Gemeenschap geproduceerde toevoegingsmiddelen.

- (6) Maatregelen van de Gemeenschap met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en het milieu moeten op het voorzorgsbeginsel gebaseerd zijn.
- (7) Overeenkomstig artikel 153 van het Verdrag draagt de Gemeenschap bij tot de bevordering van het recht op voorlichting van de consument.
- (8) Bij de toepassing van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding <sup>(5)</sup> is gebleken dat alle voorschriften voor toevoegingsmiddelen moeten worden herzien om er rekening mee te houden dat de gezondheid van mens en dier en het milieu beter moeten worden beschermd. Ook moet in aanmerking worden genomen dat er dankzij de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen nieuwe typen toevoegingsmiddelen zijn gekomen, bijvoorbeeld voor kuilvoer en water.
- (9) Deze verordening dient ook betrekking te hebben op mengsels van toevoegingsmiddelen die aan de eindverbruiker worden verkocht; en bij het op de markt brengen en het gebruik van deze mengsels moet rekening worden gehouden met de voorwaarden die werden vastgesteld bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.
- (10) Voormengsels mogen niet beschouwd worden als preparaten die onder de definitie van toevoegingsmiddelen vallen.
- (11) Het uitgangspunt moet zijn dat alleen toevoegingsmiddelen waarvoor volgens de procedure van deze verordening een vergunning is verleend, onder de in de vergunning gespecificeerde voorwaarden in de handel gebracht, gebruikt en in diervoeding verwerkt mogen worden.
- (12) Er moeten categorieën toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd om de beoordelingsprocedure met het oog op de vergunningverlening te vergemakkelijken. Aminozuren en de zouten en analogen daarvan, alsmede ureum en zijn derivaten, die nu onder Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten <sup>(6)</sup> vallen, moeten als een toevoegingsmiddelen categorie worden aangemerkt en dus van het toepassingsgebied van genoemde richtlijn naar dat van deze verordening worden overgebracht.

<sup>(1)</sup> PB C 203 E van 27.8.2002, blz. 10.

<sup>(2)</sup> PB C 61 van 14.3.2003, blz. 43.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 november 2002 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 17 maart 2003 (PB C 113 E van 13.5.2003, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 19 juni 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.

<sup>(4)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

<sup>(6)</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/20/EG (PB L 80 van 25.3.1999, blz. 20).

- (13) In de voorschriften ter uitvoering van de bepalingen inzake de aanvraag van een vergunning voor een toevoegingsmiddel moet rekening worden gehouden met de verschillende documentatievereisten voor voedselproducerende en andere dieren.
- (14) Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van toevoegingsmiddelen dient die beoordeling door de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden verricht. Bij de aanvragen moeten residustudies worden verstrekt, zodat kan worden nagegaan of er maximumresidugehalten (MRL's) moeten worden vastgesteld.
- (15) De Commissie dient in samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de richtsnoeren vast te stellen voor het toestaan van toevoegingsmiddelen. Bij de vaststelling van deze richtsnoeren dient aandacht te worden besteed aan de mogelijkheid de resultaten van de op gangbare soorten uitgevoerde onderzoeken te extrapoleren naar de minder gangbare soorten.
- (16) Voor toevoegingsmiddelen die met succes de toelatingsprocedure voor gebruik in levensmiddelen op grond van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt, hebben doorlopen, moet een vereenvoudigde toelatingsprocedure worden ingesteld<sup>(1)</sup>.
- (17) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicobeheersingsbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische en milieufactoren, de uitvoerbaarheid van controles en het nut voor het dier of voor de consument van dierlijke producten. Daarom moet de vergunning voor een toevoegingsmiddel door de Commissie worden verleend.
- (18) Om het noodzakelijke niveau van dierenwelzijn en veiligheid van de consumentenbescherming te verzekeren, dienen de aanvragers te worden aangemoedigd om uitbreidingen van vergunningen aan te vragen voor minder gangbare soorten door een extra jaar databescherming te verlenen boven de tien jaar gegevensbescherming die gelden voor elke soort waarvoor het toevoegingsmiddel is toegestaan.
- (19) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, het vaststellen van voorwaarden voor het gebruik ervan en het bijhouden en publiceren van een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen. Daarbij moet tewerk worden gegaan volgens een procedure waarbij de lidstaten en de Commissie nauw samenwerken in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (20) Waar van toepassing moet voor de vergunninghouder een verplichting worden opgenomen om een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, teneinde directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van het gebruik van toevoegingsmiddelen op de gezondheid van mens of dier of het milieu te kunnen traceren en signaleren met gebruikmaking van een soortgelijk kader voor product-tracering als al in andere sectoren bestaat, en in overeenstemming met de traceerbaarheidsvereisten in de levensmiddelenwetgeving.
- (21) De vergunningen voor toevoegingsmiddelen moeten op gezette tijden opnieuw worden gezien om rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen. Dit kan mogelijk worden gemaakt door de vergunningen voor een beperkte duur te verlenen.
- (22) Er dient een repertorium van toegestane toevoegingsmiddelen te worden opgesteld, waarin productspecifieke informatie en detectiemethoden worden vermeld. Gegevens die niet betrouwbaar zijn, moeten openbaar worden gemaakt.
- (23) Er moeten overgangsregelingen worden vastgesteld voor toevoegingsmiddelen die al in de handel zijn en die krachtens Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten, voor aminozuren, de zouten en analogen daarvan, en ureum en zijn derivaten, die op dit moment krachtens Richtlijn 82/471/EEG zijn toegelaten, en voor inkuiltoevoegingsmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure nog loopt. Het is met name wenselijk te stipuleren dat deze producten slechts in de handel mogen blijven als er uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een kennisgeving aan de Commissie met het oog op evaluatie van deze producten plaatsvindt.
- (24) Op het ogenblik wordt een aantal inkuiladditieven in de Gemeenschap in de handel gebracht en gebruikt zonder een vergunning uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG. Hoewel het absoluut noodzakelijk is om op deze stoffen, gezien de aard en het gebruik ervan, de bepalingen van onderhavige verordening toe te passen, is het passend om dezelfde overgangsmaatregelen toe te passen. Op deze manier kan informatie worden verkregen over al de thans gebruikte stoffen en kan daarvan een lijst worden opgesteld, op grond waarvan in voorkomend geval veiligheidsmaatregelen kunnen worden getroffen voor die stoffen die niet voldoen aan de toelatingscriteria van artikel 5.
- (25) De Wetenschappelijke Stuurgroep heeft in zijn advies van 28 mei 1999 verklaard dat wat het gebruik van antimicrobiële stoffen als groeibevorderaar betreft, het gebruik van middelen uit klassen die in de humane of diergeneeskunde worden gebruikt of kunnen worden gebruikt (waarbij er dus een risico is dat selectie optreedt op kruisresistentie tegen middelen die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen), zo snel mogelijk moet worden teruggebracht en uiteindelijk gestaakt moet worden. Het tweede advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep over antimicrobiële resistentie, van 10 en 11 mei 2001, bevestigde dat voldoende tijd moet worden gegeven om bedoelde antimicrobiële middelen door alternatieve producten te vervangen, en dat de uitfasing dus gepland en gecoördineerd dient te verlopen, aangezien overhaaste actie gevolgen voor de diergezondheid kan hebben.

<sup>(1)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en van de Raad (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

- (26) Daarom moet er een datum worden vastgesteld waarna het gebruik van nu nog voor gebruik als groeibevorderaar toegestane antibiotica verboden wordt, waarbij voldoende tijd moet worden gegeven voor het ontwikkelen van producten die een alternatief voor die antibiotica vormen. Ook moet worden bepaald dat voor andere antibiotica geen vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel meer mag worden verleend. In het kader van de uitfasering van als groeibevorderaar gebruikte antibiotica en ter waarborging van een hoog beschermingsniveau voor de diergezondheid, zal de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden verzocht de voortgang bij de ontwikkeling van alternatieve stoffen en alternatieve methoden voor beheer, vervoeding, hygiëne enz. vóór 2005 te evalueren.
- (27) Bepaalde stoffen met cocciostatische en histomonostatische werking moeten voor de doeleinden van deze verordening als toevoegingsmiddelen worden beschouwd.
- (28) Uitvoerige etikettering van het product moet verplicht worden gesteld, aangezien dat de eindgebruiker in staat stelt een goed gefundeerde keuze te maken, de handel minder belemmert en eerlijke transacties vergemakkelijkt. In dit opzicht is het over het algemeen passend indien voorschriften voor toevoegingsmiddelen voor diervoeders overeenstemmen met de voorschriften voor toevoegingsmiddelen voor levensmiddelen. Het is derhalve wenselijk om voor aromatische stoffen vereenvoudigde etiketteringsvoorschriften op te stellen overeenkomstig de voorschriften voor aromatische stoffen voor levensmiddelen, echter onverminderd de mogelijkheid om specifieke etiketteringsvoorschriften op te stellen bij het verlenen van een vergunning voor ieder toevoegingsmiddel afzonderlijk.
- (29) Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>(1)</sup> voorziet in een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Aangezien de doelstellingen van die verordening anders zijn dan die van deze verordening, moet voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding zowel krachtens die verordening als krachtens deze verordening een vergunning worden verleend voordat zij in de handel worden gebracht.
- (30) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot diervoeders die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kunnen dergelijke maatregelen worden genomen wanneer een diervoeder waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst via de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (31) De nodige maatregelen ter uitvoering van deze verordening moeten worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(2)</sup>.
- (32) De lidstaten dienen de regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (33) Richtlijn 70/524/EEG moet worden ingetrokken. De etiketteringsvoorschriften voor mengvoeders die toevoegingsmiddelen bevatten, dienen echter te worden gehandhaafd totdat Richtlijn 79/373/EEG van de Raad van 2 april 1979 betreffende de handel in mengvoeders<sup>(3)</sup> is herzien.
- (34) Richtlijn 87/153/EEG van de Raad van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding<sup>(4)</sup> bevat richtsnoeren voor de presentatie van een aanvraagdossier ten behoeve van de lidstaten. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid krijgt de taak om na te gaan of de dossiers aan de eisen voldoen. Daarom moet Richtlijn 87/153/EEG worden ingetrokken; de bijlage bij die richtlijn dient echter te worden gehandhaafd totdat er uitvoeringsbepalingen zijn vastgesteld.
- (35) Om onderbreking van het gebruik van toevoegingsmiddelen te voorkomen is een overgangperiode nodig. Daarom moet de mogelijkheid worden geboden om toe te staan dat stoffen waarvoor al een vergunning is verleend, in de handel mogen blijven en onder de voorwaarden van de huidige wetgeving gebruikt mogen worden totdat de voorschriften van deze verordening van toepassing zijn.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

##### Artikel 1

##### Werkingsfeer

- 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.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(3)</sup> PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>(4)</sup> PB L 64 van 7.3.1987, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/79/EG van de Commissie (PB L 267 van 6.10.2001, blz. 1).

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



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;
- 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 vervoederling 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>(3)</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) „maximumresidugehalte”: 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.

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 TOEVOEGINGSMIDDELEN

### 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>(4)</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.

<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).

<sup>(3)</sup> PB L 115 van 4.5.1999, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.

<sup>(4)</sup> PB L 126 van 13.5.1983, blz. 23.



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>(1)</sup>.

5. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen de algemene gebruiksvoorwaarden van bijlage IV volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure worden aangepast.

#### 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;

<sup>(1)</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).

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;
- 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.

3. Wanneer de technologische vooruitgang of de wetenschappelijke ontwikkeling zulks vereist, kunnen volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure nieuwe categorieën en functionele groepen voor toevoegingsmiddelen worden vastgesteld.

## Artikel 7

### Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 4 bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een aanvraag toegezonden aan de Commissie. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op te hoogte en doet de aanvraag toekomen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd.

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) stelt alle informatie die door de aanvrager is verstrekt ter beschikking van de lidstaten en de Commissie;
- c) maakt de in lid 3, onder h), bedoelde samenvatting van het dossier openbaar met inachtneming van de in artikel 18, lid 2, vastgestelde bepalingen inzake de vertrouwelijke behandeling van gegevens.

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 metabolieten 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.

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.

Verdere uitvoeringsvoorschriften voor dit artikel kunnen na raadpleging van de Autoriteit worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure. In deze voorschriften moet, voorzover van toepassing, een onderscheid worden gemaakt tussen voorschriften betreffende toevoegingsmiddelen voor voedselproducerende dieren en voorschriften die voor andere dieren, met name huisdieren, gelden. De uitvoeringsvoorschriften bevatten ook bepalingen die vereenvoudigde procedures mogelijk maken voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen die zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen.

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.

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.

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.

<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).

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>(2)</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 metaboliëten 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>(3)</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 metaboliëten 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 opname 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.

#### 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 voedermiddelen omvatten, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad.

<sup>(3)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

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 opname 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 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;
- 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;
- d) indien van toepassing, het erkenningsnummer dat overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 95/69/EG aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend, dan wel het registratienummer dat overeenkomstig artikel 10 van die richtlijn aan het bedrijf of de tussenpersoon is toegekend;
- 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.

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.

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

4. Bovendien wordt, in geval van voormengsels, het woord „voormengsel” duidelijk zichtbaar op het etiket vermeld en wordt de draagstof aangegeven.

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.

6. Bijlage III kan aan de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkeling worden aangepast volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure.

#### 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.

##### Artikel 18

#### Vertrouwelijkheid

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie, met uitzondering van de in lid 3 genoemde gegevens, vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- de naam en samenstelling van het toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding van de productiestam;
- de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- de conclusies van het onderzoek naar de gevolgen van het toevoegingsmiddel voor de kenmerken van dierlijke producten en de voedingseigenschappen van het toevoegingsmiddel;
- methoden voor detectie en identificatie van het toevoegingsmiddel en indien van toepassing monitoringvoorschriften en een samenvatting van de resultaten van de monitoring.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten, inclusief informatie die krachtens lid 2 als vertrouwelijk is aangemerkt.

5. De Autoriteit past de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>(1)</sup>, wanneer zij aanvragen behandelt voor toegang tot documenten die in haar bezit zijn.

6. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

7. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

##### 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.

<sup>(1)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

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.

#### 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.

Nadere bepalingen ter uitvoering van bijlage II, alsmede wijzigingen daarin, worden vastgesteld volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure.

#### 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.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### 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.

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.

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

P. COX

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

R. BUTTIGLIONE

---



## 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 micro-organismen, bedoeld om te worden verwerkt in voedermiddelen om de productie van kuilvoer 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.
  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) 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) vitamines, provitamines 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 gedefinieerde 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.
-

---

*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.
2. Voor de in deze bijlage genoemde taken kan het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek worden bijgestaan door een consortium van nationale referentielaboratoria.  
Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek is met name verantwoordelijk voor:
  - de ontvangst, voorbereiding, bewaring en instandhouding van de referentiemonsters;
  - het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
  - de evaluatie van de gegevens die door de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel zijn verstrekt met het oog op het testen en evalueren of valideren van de detectiemethode;
  - het uitbrengen van uitvoerige evaluatieverslagen aan de Autoriteit.
3. Het communautaire referentielaboratorium treedt op bij de regeling van geschillen tussen lidstaten ten aanzien van de resultaten van de in deze bijlage genoemde taken.

---

*BIJLAGE III***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.
-

*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”.
-

**VERORDENING (EG) Nr. 1832/2003 VAN DE COMMISSIE****van 17 oktober 2003****tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen van de invoerregeling voor groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1947/2002 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 3223/94 zijn op grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) Op grond van de bovenvermelde criteria moeten de forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur-generaal Landbouw*

<sup>(1)</sup> PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66.

<sup>(2)</sup> PB L 299 van 1.11.2002, blz. 17.



## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2020/2001 van de Commissie (PB L 273 van 16.10.2001, blz. 6). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

**VERORDENING (EG) Nr. 1833/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**  
**tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in de sector varkensvlees**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2759/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector varkensvlees<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1365/2000<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 13, lid 3, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In de zin van artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 2759/75 kan het verschil tussen de prijs van de producten, bedoeld in artikel 1, lid 1, van de genoemde verordening, op de wereldmarkt en in de Gemeenschap overbrugd worden door een restitutie bij de uitvoer.

(2) Voor de toepassing van deze regelen en criteria op de huidige marktsituatie in de sector varkensvlees wordt de restitutie als volgt vastgesteld.

(3) Het is dienstig voor de producten van GN-code 0210 19 81 de restitutie vast te stellen op een bedrag dat enerzijds rekening houdt met de kwaliteitskenmerken van de onder deze code vallende producten en anderzijds met de te verwachten ontwikkeling van de productiecosten op de wereldmarkt. Het is evenwel dienstig voor bepaalde specifiek Italiaanse producten van GN-code 0210 19 81 de handhaving van de deelname van de Gemeenschap in de internationale handel te verzekeren.

(4) Op grond van de mededingingsvoorwaarden in bepaalde derde landen, die traditioneel de belangrijkste invoerlanden zijn van de producten van de GN-codes 1601 00 en 1602, is het dienstig voor deze producten een bedrag vast te stellen dat rekening houdt met deze voorwaarden. Het is evenwel dienstig ervoor te zorgen dat de restitutie slechts wordt toegekend op het nettogewicht van eetbare stoffen, met uitzondering van het gewicht van beenderen, welke eventueel in deze bereidingen voorkomen.

(5) Krachtens artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 2759/75 kunnen de situatie op de wereldmarkt of de specifieke eisen van bepaalde markten het noodzakelijk maken dat voor de producten als bedoeld in artikel 1 van Verorde-

ning (EEG) nr. 2759/75 naar gelang van hun bestemming een verschillend restitutiebedrag wordt vastgesteld.

(6) Bij de vaststelling van de restituties moet rekening worden gehouden met de wijzigingen in de restitutienuomenclatuur die is vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 118/2003<sup>(4)</sup>.

(7) Het is wenselijk de toekenning van de restituties te beperken tot de producten die binnen de Gemeenschap vrij in het verkeer kunnen worden gebracht. Derhalve dient te worden bepaald dat de producten, om voor een restitutie in aanmerking te kunnen komen, moeten zijn voorzien van het keurmerk zoals voorgeschreven bij respectievelijk Richtlijn 64/433/EEG van de Raad<sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/23/EG<sup>(6)</sup>, Richtlijn 94/65/EG van de Raad<sup>(7)</sup> en Richtlijn 77/99/EEG van de Raad<sup>(8)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/76/EG<sup>(9)</sup>.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor varkensvlees,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De lijst van de producten waarvoor bij de uitvoer de restitutie wordt verleend als bedoeld in artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 2759/75, alsmede de bedragen van deze restitutie, worden vastgesteld in de bijlage.

De producten moeten voldoen aan de respectieve voorschriften inzake het aanbrenge van het keurmerk zoals vastgesteld in:

- bijlage I, hoofdstuk XI, bij Richtlijn 64/433/EEG,
- bijlage I, hoofdstuk VI, bij Richtlijn 94/65/EG,
- bijlage B, hoofdstuk VI, bij Richtlijn 77/99/EEG.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 20 oktober 2003.

<sup>(3)</sup> PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 20 van 24.1.2003, blz. 3.

<sup>(5)</sup> PB 121 van 29.7.1964, blz. 2012/64.

<sup>(6)</sup> PB L 243 van 11.10.1995, blz. 7.

<sup>(7)</sup> PB L 368 van 31.12.1994, blz. 10.

<sup>(8)</sup> PB L 26 van 31.1.1977, blz. 85.

<sup>(9)</sup> PB L 10 van 16.1.1998, blz. 25.

<sup>(1)</sup> PB L 282 van 1.11.1975, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 156 van 29.6.2000, blz. 5.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

Voor de Commissie  
 Franz FISCHLER  
 Lid van de Commissie

---

BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in de sector varkensvlees**

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 27.3.2002, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1779/2002 van de Commissie (PB L 269 van 5.10.2002, blz. 6).

De andere bestemmingen worden als volgt vastgesteld:

P05 Alle bestemmingen met uitzondering van de Tsjechische Republiek, Slowakije, Hongarije, Polen, Bulgarije, Letland, Estland, Litouwen.

---

**VERORDENING (EG) Nr. 1834/2003 VAN DE COMMISSIE  
van 17 oktober 2003**

**betreffende de invoercertificaten voor producten van de sector rundvlees van oorsprong uit  
Botswana, Kenia, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe en Namibië**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

schapen en geiten, van vers vlees of van vleesproducten uit derde landen <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 <sup>(4)</sup>, onverlet laat,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2286/2002 van de Raad van 10 december 2002 tot vaststelling van de regeling voor landbouwproducten en door verwerking daarvan verkregen goederen, van oorsprong uit de staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan (de ACS-staten) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1706/98 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Gelet op Verordening (EG) nr. 1918/98 van de Commissie van 9 september 1998 houdende vaststelling van uitvoeringsbepalingen in de sector rundvlees voor Verordening (EG) nr. 1706/98 van de Raad tot vaststelling van de regeling voor landbouwproducten en door verwerking daarvan verkregen goederen, van oorsprong uit de staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan (de ACS-staten) en houdende intrekking van Verordening (EG) nr. 589/96 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4,

De hieronder vermelde lidstaten geven op 21 oktober 2003 voor de onderstaande hoeveelheden producten van de sector rundvlees, uitgedrukt in vlees zonder been, van oorsprong uit sommige staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan, invoercertificaten af voor de daarbij vermelde landen van oorsprong:

Duitsland:

- 550 ton van oorsprong uit Botswana,
- 580 ton van oorsprong uit Namibië;

Verenigd Koninkrijk:

- 90 ton van oorsprong uit Namibië,
- 10 ton van oorsprong uit Swaziland.

*Artikel 2*

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1918/98 kunnen voor producten van de sector rundvlees invoercertificaten worden afgegeven. De invoer mag evenwel de voor ieder van de betrokken uitvoerende derde landen vastgestelde hoeveelheid niet overschrijden.

Certificaataanvragen kunnen overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1918/98 in de eerste tien dagen van de maand november 2003 worden ingediend voor de volgende hoeveelheden rundvlees zonder been:

(2) Voor producten van oorsprong uit Botswana, Kenia, Madagaskar, Swaziland, Zimbabwe en Namibië overstijgen de hoeveelheden, uitgedrukt in vlees zonder been, waarvoor van 1 tot en met 10 oktober 2003 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1918/98 certificaten zijn aangevraagd, niet de voor deze landen beschikbare hoeveelheden. Bijgevolg kunnen voor de aangevraagde hoeveelheden invoercertificaten worden afgegeven.

Botswana:	11 585,5 ton,
Kenia:	142 ton,
Madagaskar:	7 579 ton,
Swaziland:	2 748 ton,
Zimbabwe:	9 100 ton,
Namibië:	3 820 ton.

(3) De hoeveelheden, waarvoor met ingang van 1 november 2003 certificaten kunnen worden aangevraagd binnen de totale hoeveelheid van 52 100 ton, dienen te worden vastgesteld.

(4) Er dient op te worden gewezen dat deze verordening Richtlijn 72/462/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairerechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen, varkens,

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op 21 oktober 2003.

<sup>(1)</sup> PB L 348 van 21.12.2002, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB L 250 van 10.9.1998, blz. 16.

<sup>(3)</sup> PB L 302 van 31.12.1972, blz. 28.

<sup>(4)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36.



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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur-generaal Landbouw*

---

**VERORDENING (EG) Nr. 1835/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**tot vaststelling van de mate waarin gevolg kan worden gegeven aan de in oktober 2003 ingediende aanvragen om uitvoercertificaten voor producten van de sector rundvlees waarvoor een bijzondere behandeling geldt bij invoer in een derde land**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1445/95 van de Commissie van 26 juni 1995 houdende bijzondere bepalingen voor de invoeren uitvoercertificaten in de sector rundvlees, en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/80 <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 852/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 12, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1445/95 zijn voorschriften vastgesteld ten aanzien van de aanvragen om uitvoercertificaten voor de in artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 2973/79 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 3434/87 <sup>(4)</sup>, bedoelde producten.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 2973/79 zijn de hoeveelheden vlees vastgesteld die voor het vierde kwartaal van 2003 in het kader van genoemd stelsel kunnen worden geëxporteerd. Er zijn geen uitvoercertificaten voor rundvlees aangevraagd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Geen enkele aanvraag om uitvoercertificaten voor het in Verordening (EEG) nr. 2973/79 bedoelde rundvlees werd ingediend voor het vierde kwartaal van 2003.

*Artikel 2*

In de eerste tien dagen van het eerste kwartaal van 2004 kunnen voor vlees als bedoeld in artikel 1, overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1445/95 certificaataanvragen worden ingediend voor de hoeveelheid van 1 250 t.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op 21 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur-generaal Landbouw*

<sup>(1)</sup> PB L 143 van 27.6.1995, blz. 35.

<sup>(2)</sup> PB L 123 van 17.5.2003, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 336 van 29.12.1979, blz. 44.

<sup>(4)</sup> PB L 327 van 18.11.1987, blz. 7.

**VERORDENING (EG) Nr. 1836/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**tot vaststelling van de minimumverkoopprijzen voor boter die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij openbare inschrijving verkopen de interventiebureaus bepaalde hoeveelheden boter uit interventievoorraden die in hun bezit zijn, en kennen steun toe voor room, boter en boterconcentraat, een en ander overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2571/97 van de Commissie van 15 december 1997 betreffende de verkoop van boter tegen verlaagde prijs en de toekenning van steun voor room, boter en boterconcentraat voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 635/2000 <sup>(4)</sup>. In artikel 18 van die verordening is bepaald dat, rekening houdend met de voor elke bijzondere inschrijving ontvangen offertes, een minimumverkoopprijs voor boter en een maximumbedrag van de steun voor room, boter en boterconcentraat worden

vastgesteld, die kunnen worden gedifferentieerd volgens de bestemming, het vetgehalte van de boter en de verwerkingsmethode, of wordt besloten aan de inschrijving geen gevolg te geven. De bedragen van de verwerkingszekerheden moeten dienovereenkomstig worden vastgesteld.

- (2) Het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de permanente openbare inschrijving zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 2571/97, worden de minimumverkoopprijzen voor boter uit interventievoorraden alsmede de bedragen van de verwerkingszekerheden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 350 van 20.12.1997, blz. 3.

<sup>(4)</sup> PB L 76 van 25.3.2000, blz. 9.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de minimumverkoopprijzen voor boter die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving**

(in EUR/100 kg)

Formule			A		B	
Verwerkingsmethode			Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen	Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen
Minimumver- koop prijs	Boter $\geq$ 82 %	In ongewijzigde staat	219	217	—	217
		Concentraat	218	—	—	—
Verwerkingszekerheid		In ongewijzigde staat	126	126	—	126
		Concentraat	126	—	—	—



**VERORDENING (EG) Nr. 1837/2003 VAN DE COMMISSIE****van 17 oktober 2003****tot vaststelling van de maximumbedragen van de steun voor room, boter en boterconcentraat die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij openbare inschrijving verkopen de interventiebureaus bepaalde hoeveelheden boter uit interventievoorraden die in hun bezit zijn, en kennen steun toe voor room, boter en boterconcentraat, een en ander overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2571/97 van de Commissie van 15 december 1997 betreffende de verkoop van boter tegen verlaagde prijs en de toekenning van steun voor room, boter en boterconcentraat voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 635/2000 <sup>(4)</sup>. In artikel 18 van die verordening is bepaald dat, rekening houdend met de voor elke bijzondere inschrijving ontvangen offertes, een minimumverkoop prijs voor boter en een maximumbedrag van de

steun voor room, boter en boterconcentraat worden vastgesteld, die kunnen worden gedifferentieerd volgens de bestemming, het vetgehalte van de boter en de verwerkingsmethode, of wordt besloten aan de inschrijving geen gevolg te geven. De bedragen van de verwerkingszekerheden moeten dienovereenkomstig worden vastgesteld.

- (2) Het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de permanente openbare inschrijving zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 2571/97, worden de maximumbedragen van de steun alsmede de bedragen van de verwerkingszekerheden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 350 van 20.12.1997, blz. 3.

<sup>(4)</sup> PB L 76 van 25.3.2000, blz. 9.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 17 oktober 2003 tot vaststelling van de maximumbedragen van de steun voor room, boter en boterconcentraat die gelden voor de 128e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2571/97 bedoelde permanente openbare inschrijving**

(in EUR/100 kg)

Formule		A		B	
		Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen	Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen
Maximumbe- drag van de steun	Boter $\geq$ 82 %	79	75	—	71
	Boter < 82 %	77	72	—	—
	Boterconcentraat	98	91	97	89
	Room	—	—	34	31
Verwerkings- zekerheid	Boter	91	—	—	—
	Boterconcentraat	113	—	113	—
	Room	—	—	39	—

**VERORDENING (EG) Nr. 1838/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**tot vaststelling van het maximumbedrag van de steun voor boterconcentraat voor de 300e bijzondere inschrijving die wordt gehouden in het kader van de permanente verkoop bij inschrijving als bedoeld in Verordening (EEG) nr. 429/90**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 429/90 van de Commissie van 20 februari 1990 betreffende de toekenning, via openbare inschrijving, van steun voor boterconcentraat voor rechtstreekse consumptie in de Gemeenschap <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 124/1999 <sup>(4)</sup>, houden de interventiebureaus een permanente verkoop bij inschrijving voor de toekenning van steun voor boterconcentraat. In artikel 6 van die verordening is bepaald dat, rekening houdend met de voor elke bijzondere inschrijving ontvangen offertes, voor boterconcentraat met een botervetgehalte van ten minste 96 % een maximumbedrag voor de steun wordt vastgesteld of wordt besloten om aan de inschrijving geen gevolg te geven. De bestemmingszekerheid moet dienovereenkomstig worden vastgesteld.

- (2) Het verdient aanbeveling met inachtneming van de ontvangen aanbiedingen, het maximumbedrag van de steun op de hiernavolgende hoogte vast te stellen en dienovereenkomstig de bestemmingszekerheid te bepalen.
- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de 300e bijzondere inschrijving die wordt gehouden in het kader van de permanente verkoop bij inschrijving als bedoeld in Verordening (EEG) nr. 429/90 worden het maximumbedrag van de steun en de bestemmingszekerheid als volgt vastgesteld:

- |                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| — maximumbedrag van de steun: | 97 EUR/100 kg,  |
| — bestemmingszekerheid:       | 112 EUR/100 kg. |

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 45 van 21.2.1990, blz. 8.

<sup>(4)</sup> PB L 16 van 21.1.1999, blz. 19.

**VERORDENING (EG) Nr. 1839/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**betreffende de 47e bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2799/1999**  
**bedoelde permanente verkoop bij inschrijving**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 26 van Verordening (EG) nr. 2799/1999 van de Commissie van 17 december 1999 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad ten aanzien van de toekenning van steun voor ondermelk en mageremelkpoeder voor voederdoeleinden en de verkoop van voornoemd mageremelkpoeder <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2238/2002 <sup>(4)</sup>, houden de interventiebureaus voor bepaalde in hun bezit zijnde hoeveelheden mageremelkpoeder een permanente verkoop bij inschrijving.
- (2) Volgens de voorwaarden van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 2799/1999 wordt, met inachtneming van de ontvangen aanbiedingen voor iedere bijzondere inschrijving,

een minimumverkoopprijs vastgesteld of wordt besloten de verkoop bij inschrijving geen doorgang te laten vinden.

- (3) Het onderzoek van de offertes heeft er toe geleid geen gevolg te geven aan de inschrijving.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de 47e bijzondere inschrijving in het kader van Verordening (EG) nr. 2799/1999, waarvoor de termijn voor indiening van de offertes is afgelopen op 14 oktober 2003, wordt geen gevolg gegeven aan de inschrijving.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
Franz FISCHLER  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 340 van 31.12.1999, blz. 3.

<sup>(4)</sup> PB L 341 van 17.12.2002, blz. 11.

**VERORDENING (EG) Nr. 1840/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 16 oktober 2003**

**inzake de stopzetting van de visserij op zeeduivel door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2847/93 van de Raad van 12 oktober 1993 tot invoering van een controleregeling voor het gemeenschappelijk visserijbeleid <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 21, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2341/2002 van de Raad van 20 december 2002 tot vaststelling, voor 2003, van de vangstmogelijkheden voor sommige visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Gemeenschap en, voor vaartuigen van de Gemeenschap, in andere wateren met vangstbeperkingen van toepassing zijn, en tot vaststelling van de bij de visserij in acht te nemen voorschriften <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1754/2003 van de Commissie <sup>(4)</sup>, zijn voor 2003 quota voor zeeduivel vastgesteld.
- (2) Om te garanderen dat de bepalingen inzake de kwantitatieve beperking van de vangsten van een bestand waarvoor een quotum geldt, in acht worden genomen, moet de Commissie de datum vaststellen waarop de vangsten van de vaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren, geacht worden het toegewezen quotum te hebben bereikt.
- (3) Volgens de aan de Commissie meegedeelde gegevens, hebben de hoeveelheden zeeduivel die in de wateren van ICES-zone VIII a, b, d, e zijn gevangen door vaartuigen

die de vlag van Spanje voeren of die in Spanje zijn geregistreerd, het voor 2003 toegewezen quotum bereikt. Spanje heeft de vangst uit dit bestand verboden met ingang van 8 oktober 2003. Deze datum moet derhalve worden aangehouden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De hoeveelheden zeeduivel die in de wateren van ICES-zone VIII a, b, d, e zijn gevangen door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren of die in Spanje zijn geregistreerd, worden geacht het voor 2003 aan Spanje toegewezen quotum te hebben bereikt.

De visserij op zeeduivel in de wateren van ICES-zone VIII a, b, d, e door vaartuigen die de vlag van Spanje voeren of die in Spanje zijn geregistreerd, alsmede het aan boord houden, het overladen en het lossen van vis uit dit bestand door deze vaartuigen, is verboden vanaf de datum waarop deze verordening van toepassing wordt.

*Artikel 2*

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

Zij is van toepassing met ingang van 8 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 16 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
Jörgen HOLMQUIST  
*Directeur-generaal Visserij*

<sup>(1)</sup> PB L 261 van 20.10.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 356 van 31.12.2002, blz. 12.

<sup>(4)</sup> PB L 252 van 4.10.2003, blz. 1.



**VERORDENING (EG) Nr. 1841/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1227/2000 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt, inzonderheid met betrekking tot het productiepotentieel**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 7, lid 2, artikel 15 en artikel 23,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1227/2000 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1203/2003 <sup>(4)</sup>, is de uiterste datum vastgesteld van de in artikel 2, lid 3, onder b), van Verordening (EG) nr. 1493/1999 bedoelde periode waarbinnen producenten na de beplanting van de betrokken oppervlakte hiervoor herbeplantingsrechten moeten verkrijgen. Aangezien de datum voor de toepassing van de procedure van artikel 2, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1493/1999 is gewijzigd, is het dienstig ook bovengenoemde uiterste datum te wijzigen.
- (2) Voor een doeltreffende vaststelling van de in artikel 14, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1493/1999 bedoelde toewijzingen, is het dienstig de datum voor de jaarlijkse mededelingen door de lidstaten aan de Commissie te wijzigen en te verduidelijken welke datum moet worden gebruikt voor het bepalen van de werkelijke uitgaven en de betaalde uitgaven.
- (3) Ook moet de vastgelegde vorm waarin de lidstaten de gegevens en informatie aan de Commissie moeten toezenden, worden aangepast wat de indeling van de voor wijnbereiding bestemde wijnstokcrassen betreft.

(4) Verordening (EG) nr. 1227/2000 moet derhalve worden gewijzigd.

(5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor wijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 1227/2000 wordt als volgt gewijzigd:

1. in artikel 2, lid 5, wordt „15 juli 2002” vervangen door „30 juni 2004”;
2. artikel 16, lid 1, aanhef en punten a) en b), komen te luiden: „Uiterlijk op 10 juli van elk jaar zenden de lidstaten de Commissie met betrekking tot de herstructurerings- en omschakelingsregeling:
  - a) een staat van de werkelijke uitgaven op 30 juni van het lopende begrotingsjaar, alsmede de totale betrokken oppervlakte;
  - b) een staat van de betaalde uitgaven op 30 juni van het lopende begrotingsjaar, alsmede de totale betrokken oppervlakte;”;
3. In de bijlage wordt tabel 9 „Indeling van de voor wijnbereiding bestemde wijnstokcrassen” vervangen door de tabel in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

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

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

Voor de Commissie  
 Franz FISCHLER  
 Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 143 van 16.6.2000, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 168 van 5.7.2003, blz. 9.

## BIJLAGE

## „9. INDELING VAN DE VOOR WIJNBEREIDING BESTEMDE WIJNSTOKRASSEN

Lidstaat (regio):						Datum mededeling:			
Ras		Indeling				Andere bestemmingen			
Naam	Synoniem	Aanbevolen ras	Toegelaten ras	Voorlopig toegelaten ras	Opmerkingen	Tafeldruiven	Gedistilleerd van wijn met g.a.	Rozijnen/krenten	Onderstokken
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Jaarlijkse mededeling op een door de lidstaat gekozen datum met vermelding van de wijzigingen ten opzichte van het vorige jaar (artikel 20, leden 4 en 9).

2. De lidstaat past de tabel aan zijn eigen rasindelingsstelsel aan.”

**VERORDENING (EG) Nr. 1842/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**tot vaststelling van de bij de berekening van de financieringskosten van de interventies in de vorm van aankoop, opslag en afzet toe te passen rentevoeten voor het boekjaar 2004 van het EOGFL, afdeling Garantie**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1883/78 van de Raad van 2 augustus 1978 betreffende de algemene regels voor de financiering van de interventies door het Europees Oriëntatie- en Garantiefonds voor de Landbouw (EOGFL), afdeling Garantie <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr.1259/96 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 411/88 van de Commissie van 12 februari 1988 met betrekking tot de bij de berekening van de financieringskosten van de interventies in de vorm van aankoop, opslag en afzet toe te passen methoden en rentevoeten <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2623/1999 <sup>(4)</sup>, is de bij de berekening van de financieringskosten van de interventies toe te passen uniforme rentevoet gelijk aan de Euribor-rentevoet voor driemaands- en twaalfmaandsdeposito's gewogen op basis van, respectievelijk, eenderde en tweederde.
- (2) De Commissie stelt deze rentevoet vóór het begin van elk begrotingsjaar van het EOGFL, afdeling Garantie, vast op grond van de in de zes maanden vóór de vaststelling geconstateerde rentevoeten.
- (3) In artikel 4, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 411/88 is bepaald dat, wanneer het rentepercentage voor rekening van een lidstaat gedurende ten minste zes maanden lager

is dan de voor de Gemeenschap vastgestelde uniforme rentevoet, voor die lidstaat een specifieke rentevoet wordt vastgesteld. Wanneer een lidstaat de rentevoeten niet heeft meegedeeld vóór het einde van het boekjaar, wordt de toe te passen rentevoet vastgesteld op basis van de in de bijlage bij die verordening vermelde referentierentvoeten.

- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van het EOGFL,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de uitgaven die ten laste komen van het boekjaar 2004 van het EOGFL, afdeling Garantie:

1. wordt de in artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 411/88 bedoelde rentevoet vastgesteld op 2,3 %;
2. wordt de in artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 411/88 bedoelde specifieke rentevoet vastgesteld op 2,2 % voor Italië.

*Artikel 2*

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 216 van 5.8.1978, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 163 van 2.7.1996, blz. 10.

<sup>(3)</sup> PB L 40 van 13.2.1988, blz. 25.

<sup>(4)</sup> PB L 318 van 11.12.1999, blz. 14.

**VERORDENING (EG) Nr. 1843/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**tot vaststelling van de waardeverminderingpercentages die bij de interventieaankoop van landbouwproducten moeten worden toegepast voor het boekjaar 2004**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1883/78 van de Raad van 2 augustus 1978 betreffende de algemene regels voor de financiering van de interventies door het Europees Oriëntatie- en Garantiefonds voor de Landbouw, afdeling Garantie <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1259/96 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 8, lid 1, tweede zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EEG) nr. 1883/78 dient de afschrijving op de landbouwproducten die door de interventiebureaus worden opgeslagen, te gebeuren bij de aankoop. Het afschrijvingspercentage komt overeen met het maximale verschil tussen de aankoopprijs en de verwachte verkoopprijs van elk product.
- (2) Op grond van artikel 8, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 1883/78, kan de Commissie de afschrijving bij de aankoop beperken tot een gedeelte van bovenbedoeld percentage, dat echter minimaal 70 % van de totale afschrijving moet bedragen. Het lijkt dienstig om voor het boekjaar 2004 voor bepaalde producten coëfficiënten vast te stellen die door de interventiebureaus op de maandelijkse aankoopwaarde van deze producten moeten worden toegepast, zodat de bureaus de bedragen van de afschrijving kunnen bepalen.

- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van het EOGFL,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. Voor de in de bijlage genoemde producten die, als gevolg van aankoop door de interventiebureaus, tussen 1 oktober 2003 en 30 september 2004 in een opslagplaats worden ingeslagen of door de interventiebureaus worden overgenomen, wordt een afschrijving toegepast die overeenkomt met het verschil tussen de aankoopprijs en de verwachte verkoopprijs van de betrokken producten.
2. Om de af te schrijven bedragen te bepalen, passen de interventiebureaus op de waarde van de per maand aangekochte hoeveelheden, de in de bijlage vermelde coëfficiënten toe.
3. De aldus bepaalde uitgaven worden aan de Commissie medegedeeld in de aangiften op grond van Verordening (EG) nr. 296/96 van de Commissie <sup>(3)</sup>.

*Artikel 2*

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 216 van 5.8.1978, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 163 van 2.7.1996, blz. 10.

<sup>(3)</sup> PB L 39 van 17.2.1996, blz. 5.

## BIJLAGE

**Op de waarde van de maandelijks aangekochte producten toe te passen afschrijvingscoëfficiënten**

Producten	Coëfficiënten
Zachte tarwe, bakkwaliteit	—
Gerst	—
Rogge	0,20
Maïs	0,10
Sorghum	0,10
Padie	0,40
Alcohol	0,65
Boter	0,45
Mageremelkpoeder	0,20
Voor- en achtervoeten van runderen	0,25
Rundvlees zonder been	0,25



**VERORDENING (EG) Nr. 1844/2003 VAN DE COMMISSIE**  
**van 17 oktober 2003**

**betreffende de afgifte van certificaten voor de invoer van knoflook voor het kwartaal van**  
**1 december 2003 tot en met 29 februari 2004**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2200/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 47/2003 <sup>(2)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 565/2002 van de Commissie van 2 april 2002 tot vaststelling van de wijze van beheer van tariefcontingenten en invoering van een stelsel van oorsprongs-certificaten, voor uit derde landen ingevoerde knoflook <sup>(3)</sup>, en met name op artikel 8, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De hoeveelheden waarvoor op 13 en 14 oktober 2003 op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 565/2002 door de traditionele importeurs en door de nieuwe importeurs certificaten zijn aangevraagd, overtreffen de beschikbare hoeveelheden voor producten van oorsprong uit China, Argentinië en andere derde landen dan China en Argentinië.
- (2) Derhalve moet worden vastgesteld in welke mate de op 16 oktober 2003 aan de Commissie toegezonden certificaataanvragen kunnen worden ingewilligd en moet, per

importeurscategorie en per oorsprong van het product, worden bepaald tot welke data de afgifte van certificaten moet worden geschorst,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Invoercertificaataanvragen die op grond van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 565/2002 zijn ingediend op 13 en 14 oktober 2003 en die aan de Commissie zijn toegezonden op 16 oktober 2003, worden ingewilligd tot de in bijlage I vermelde percentages van de gevraagde hoeveelheden.

*Artikel 2*

Voor de betrokken importeurscategorie en de betrokken oorsprong worden de invoercertificaataanvragen op grond van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 565/2002 die betrekking hebben op het kwartaal van 1 december 2003 tot en met 29 februari 2004 en die na 14 oktober 2003 en vóór de in bijlage II genoemde datum zijn ingediend, afgewezen.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur-generaal Landbouw*

<sup>(1)</sup> PB L 297 van 21.11.1996, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 7 van 11.1.2003, blz. 64.

<sup>(3)</sup> PB L 86 van 3.4.2002, blz. 11.

## BIJLAGE I

Oorsprong producten	Toekenningspercentages		
	China	Andere derde landen dan China en Argentinië	Argentinië
— traditionele importeurs (artikel 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 565/2002)	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— nieuwe importeurs (artikel 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 565/2002)	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: Voor deze oorsprong geen contingent voor het betrokken kwartaal.

—: Er is de Commissie geen certificaataanvraag toegezonden.

## BIJLAGE II

Oorsprong producten	Data		
	China	Andere derde landen dan China en Argentinië	Argentinië
— traditionele importeurs (artikel 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 565/2002)	29.2.2004	—	—
— nieuwe importeurs (artikel 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 565/2002)	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

**VERORDENING (EG) Nr. 1845/2003 VAN DE COMMISSIE****van 17 oktober 2003****houdende rectificatie van Verordening (EG) nr. 1828/2003 tot vaststelling van de invoerrechten in de sector rijst**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van 22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 411/2002 <sup>(2)</sup>,Gelet op Verordening (EG) nr. 1503/96 van de Commissie van 29 juli 1996 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad met betrekking tot de invoerrechten in de rijstsector <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1298/2002 <sup>(4)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

Bij verificatie is gebleken dat in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1828/2003 van de Commissie <sup>(5)</sup> een fout is geslopen. De betrokken verordening moet derhalve worden gerectificeerd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1828/2003 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 18 oktober 2003.

Zij is van toepassing vanaf 16 oktober 2003.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur-generaal Landbouw*<sup>(1)</sup> PB L 329 van 30.12.1995, blz. 18.<sup>(2)</sup> PB L 62 van 5.3.2002, blz. 27.<sup>(3)</sup> PB L 189 van 30.7.1996, blz. 71.<sup>(4)</sup> PB L 189 van 18.7.2002, blz. 8.<sup>(5)</sup> PB L 265 van 16.10.2003, blz. 31.

## BIJLAGE I

## Invoerrechten voor rijst en breukrijst

(in EUR/t)

GN-code	Invoerrechten <sup>(2)</sup>				
	Derde landen (behalve ACS en Bangla- desh) <sup>(3)</sup>	ACS <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	Bangladesh <sup>(4)</sup>	Basmati India en Pakistan <sup>(5)</sup>	Egypte <sup>(6)</sup>
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

<sup>(1)</sup> Het invoerrecht op rijst van oorsprong uit de ACS-staten wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 2286/2002 van de Raad (PB L 345 van 10.12.2002, blz. 5) en Verordening (EG) nr. 638/2003 van de Commissie (PB L 93 van 9.4.2003, blz. 3) vastgestelde regelingen.

<sup>(2)</sup> Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1706/98 worden de invoerrechten niet toegepast op producten van oorsprong uit de staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan die rechtstreeks in het overzeese departement Réunion worden ingevoerd.

<sup>(3)</sup> Het recht bij invoer van rijst in het overzeese departement Réunion is vastgesteld in artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 3072/95.

<sup>(4)</sup> Het invoerrecht op rijst, met uitzondering van breukrijst (GN-code 1006 40 00), van oorsprong uit Bangladesh, wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad (PB L 337 van 4.12.1990, blz. 1) en de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 862/91 van de Commissie (PB L 88 van 9.4.1991, blz. 7) vastgestelde regelingen.

<sup>(5)</sup> De invoer van producten van oorsprong uit de LGO is vrijgesteld van invoerrechten overeenkomstig artikel 101, lid 1, van het gewijzigde Besluit 91/482/EEG van de Raad (PB L 263 van 19.9.1991, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Voor gedopte Basmati-rijst, van oorsprong uit India en Pakistan, wordt een vermindering van 250 EUR/t toegepast (artikel 4 bis van de gewijzigde Verordening (EG) nr. 1503/96).

<sup>(7)</sup> Recht van het gemeenschappelijk douanetarief.

<sup>(8)</sup> Het invoerrecht op rijst van oorsprong en herkomst uit Egypte wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 2184/96 van de Raad (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 196/97 van de Commissie (PB L 31 van 1.2.1997, blz. 53) vastgestelde regelingen.

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## BESLUIT VAN DE RAAD

van 7 oktober 2003

**betreffende de sluiting van een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië inzake de toepassing van het ecopuntensysteem op het transitoverkeer door Oostenrijk uit de Republiek Kroatië vanaf 1 januari 2003**

(2003/740/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 71, lid 1, in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin, en lid 3, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In de Interim-overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië betreffende handel en aanverwante zaken <sup>(2)</sup>, en met name in artikel 2, lid 2, onder b), van Protocol nr. 6, is bepaald dat een ecopuntensysteem van toepassing wordt overeenkomstig het systeem dat is voorgeschreven bij artikel 11 van Protocol nr. 9 bij de Akte van Toetreding.
- (2) De Commissie heeft namens de Gemeenschap onderhandeld over een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië waarin de berekeningsmethode en de gedetailleerde voorschriften en procedures voor het beheer en de controle van de ecopunten worden vastgesteld.
- (3) Deze overeenkomst is namens de Gemeenschap ondertekend op 23 juli 2003, behoudens eventuele sluiting op een later tijdstip, overeenkomstig Besluit 2003/440/EG <sup>(3)</sup>.

(4) Deze overeenkomst dient te worden goedgekeurd,

BESLUIT:

*Artikel 1*

De overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië inzake de toepassing van het ecopuntensysteem op het transitoverkeer door Oostenrijk uit de Republiek Kroatië vanaf 1 januari 2003 wordt hierbij namens de Gemeenschap goedgekeurd.

De tekst van de overeenkomst in de vorm van een briefwisseling is aan dit besluit gehecht <sup>(4)</sup>.

*Artikel 2*

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Luxemburg, 7 oktober 2003.

Voor de Raad

De voorzitter

G. TREMONTI

<sup>(1)</sup> Advies uitgebracht op 15 mei 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

<sup>(2)</sup> PB L 330 van 14.12.2001, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 150 van 18.6.2003, blz. 32.

<sup>(4)</sup> Zie PB L 150 van 18.6.2003, blz. 33. De overeenkomst is op 1 augustus 2003 namens Kroatië ondertekend.



**Mededeling over de inwerkingtreding van de Overeenkomst tot wijziging van het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europaovereenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds (PEOA)**

De Overeenkomst tot wijziging van het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europaovereenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds (PEOA), die de Raad op 22 september 2003 besloten heeft te sluiten <sup>(1)</sup>, treedt op 1 november 2003 in werking, aangezien de procedures zoals bedoeld in artikel 2 van de overeenkomst op 29 september 2003 zijn voltooid.

---

<sup>(1)</sup> PB L 256 van 9.10.2003, blz. 20.

# COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 13 augustus 2003

in een procedure op grond van artikel 82 van het EG-Verdrag  
(Zaak COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: voorlopige maatregelen)

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 2920)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2003/741/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Na raadpleging van het Adviescomité voor mededingingsregelingen en economische machtsposities,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Overwegende hetgeen volgt:

Gelet op Verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962, eerste verordening over de toepassing van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op de artikelen 3 en 16,

- (1) IMS Health (IMS) heeft, in het kader van een langdurige samenwerking met de farmaceutische industrie, een bouwsteenstructuur ontwikkeld voor het aanbieden van diensten op het gebied van regionale gegevens over voorgeschreven medicijnen en regionale verkoopgegevens in Duitsland. De Commissie heeft bij haar Beschikking 2002/165/EG vastgesteld dat deze structuur de facto een industriële norm is en door de farmaceutische bedrijven als zodanig wordt erkend. De behoefte aan vergelijkbare en compatibele gegevens, het mogelijke verlies van tussen de verkoopvertegenwoordigers en artsen opgebouwde relaties, de wijziging van de arbeidscontracten van de verkoopvertegenwoordigers en de kosten van de aanpassing van computerprogrammatuur en toepassingen die zijn gebaseerd op de structuur van 1 860 bouwstenen wanneer farmaceutische bedrijven naar een andere bouwsteenstructuur zouden overstappen, worden beschouwd als een zeer grote belemmering om op een andere structuur over te schakelen. Voorts beperken technische en andere vereisten, zoals het noodzakelijke gebruik van administratieve grenzen, de wetgeving op het gebied van de gegevensbescherming en de onzekerheid over de toelaatbaarheid overeenkomstig het auteursrecht van de verkoop van gegevens in een andere, op postdistricten gebaseerde structuur, aanzienlijk de mogelijkheden om andere verkoopbare bouwsteenstructuren te ontwikkelen. Met name het Landgericht Frankfurt am Main (rechter in eerste aanleg) heeft NDC Health (NDC — een Amerikaanse multinational), AzyX (een veel kleinere Belgische onderneming) en Pharma Intranet Information (PI, thans een dochteronderneming van NDC) — concurrenten van IMS op de markt voor diensten op het gebied van regionale farmaceutische verkoopgegevens — tussen oktober en december 2000 elk afzonderlijk het verbod opgelegd om gebruik te maken van structuren die zijn afgeleid van de uit 1 860 segmenten bestaande bouwsteenstructuur, omdat IMS auteursrechtelijke bescherming genoot.

Gelet op het besluit van de Commissie van 8 maart 2001 om in de onderhavige zaak de procedure in te leiden,

Gelet op Beschikking 2002/165/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>, die is gebaseerd op Verordening nr. 17, en met name op de bevoegdheden van de Commissie krachtens artikel 3 daarvan, om voorlopige maatregelen vast te stellen, die in deze zaak zijn gericht tot en ter kennis gebracht van IMS Health,

Gezien het verzoek van IMS Health van 31 oktober 2002 om de beschikking in te trekken,

Na IMS Health, NDC Health en AzyX in de gelegenheid te hebben gesteld hun standpunt kenbaar te maken ten aanzien van het feit of de Commissie de beschikking betreffende de voorlopige maatregelen al dan niet moet intrekken omdat deze geen spoedeisend karakter hebben,

Gezien het eindverslag van de raadsadviseur-auditeur in deze zaak <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> PB 13 van 21.2.1962, blz. 204/62.

<sup>(2)</sup> PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 59 van 28.2.2002, blz. 18.

<sup>(4)</sup> PB C 250 van 8.10.2003.

- (2) De Commissie was ook van mening dat IMS niet over een objectieve rechtvaardiging beschikte om te weigeren haar concurrenten, NDC en AzyX, een licentie voor de structuur van 1 860 bouwstenen te verlenen. De Commissie was van mening dat er voldoende begin van bewijs was van gedrag dat misbruik oplevert in de zin van artikel 82. De Commissie was van mening dat er sprake was van „uitzonderlijke omstandigheden” in de zin van de bewoordingen die door het Hof van Justitie werden gebruikt in de zaak Magill <sup>(1)</sup>, junctis de zaken Ladbroke <sup>(2)</sup> en Bronner <sup>(3)</sup>. Het gebruik van de structuur van 1 860 bouwstenen werd onontbeerlijk geacht om handelsactiviteiten te ontplooiën op de betrokken markt, omdat er geen feitelijk of potentieel substituuut voor deze structuur bestaat.
- (3) De Commissie was van oordeel dat er door de weigering van IMS om een licentie voor de structuur van 1 860 bouwstenen te verlenen, kans bestond op ernstig en onherstelbaar nadeel voor de klager, NDC, en op onduidelbare schade aan het openbaar belang, wat de dringende noodzaak opleverde om conservatoire voorlopige maatregelen toe te kennen. In de eerste plaats was de Commissie op grond van het beschikbare bewijs van mening dat indien NDC geen licentie werd verleend voor de structuur van 1 860 bouwstenen, zij haar Duitse activiteiten zou staken. Volgens de Commissie zou NDC, zonder voorlopige maatregelen, haar huidige klanten verliezen, de komende jaren geen uitzicht hebben op het aantrekken van nieuwe klanten en haar handelsactiviteiten in Duitsland vermoedelijk staken. In de tweede plaats bestond er, naast het ernstige risico van onherstelbare schade voor NDC, het risico op onduidelbare schade aan het openbaar belang in de zin van het arrest in de zaak La Cinq <sup>(4)</sup>. Aangezien het zonder de structuur van 1 860 bouwstenen op dat ogenblik en in de nabije toekomst niet mogelijk was om te concurreren op de markt, zou het bij afwezigheid van voorlopige maatregelen voor de op dat ogenblik actieve andere concurrent, AzyX, zeer moeilijk worden om in de markt te blijven opereren. De Commissie verwierp ten slotte het argument van IMS dat IMS onherstelbare schade zou lijden en concludeerde dat de afweging van de belangen in deze zaak uitviel in het voordeel van NDC en van het openbaar belang.
- (4) Om die reden heeft de Commissie Beschikking 2002/165/EG gegeven, waarbij IMS door middel van voorlopige maatregelen werd gelast aan haar toenmalige concurrenten op de markt voor Duitse diensten op het gebied van regionale farmaceutische voorkoopgegevens een licentie voor de structuur van 1 860 bouwstenen te verlenen in ruil voor royalty's die binnen twee weken na de datum van het verzoek om een licentie tussen de partijen moesten worden bepaald, zo niet zouden door onafhankelijke deskundigen passende royalty's worden vastgesteld.
- (5) Bij verzoekschrift, op 6 augustus 2001 neergelegd ter griffie van het Gerecht van eerste aanleg en geregistreerd onder het nummer T-184/01, stelde IMS Health een beroep in tot nietigverklaring van de beschikking, subsidiair, tot nietigverklaring van de beschikking wat de vereiste betreft een licentie voor de structuur van 1 860 bouwstenen te verlenen in omstandigheden waarin de onderhandelingen over de licentiebepalingen worden gevoerd en goedgekeurd door de Commissie, en tot opschorting van de uitvoering van de beschikking van de Commissie.
- (6) Bij een beschikking van 26 oktober 2001 in zaak T-184/01R schortte de president van het Gerecht van eerste aanleg (het Gerecht) de tenuitvoerlegging van Beschikking 2002/165/EG op totdat het Gerecht van eerste aanleg arrest in de hoofdzaak heeft gewezen.
- (7) Bij verzoekschrift, op 12 december 2001 neergelegd ter griffie van het Hof en geregistreerd onder het nummer C-481/01 P(R), stelde NDC Health Corporation beroep in tegen bovengenoemde beschikking van de president van het Gerecht.
- (8) Bij een beschikking van 11 april 2002 in zaak C-481/01P(R) werd het beroep van NDC door de president van het Hof van Justitie (het Hof) verworpen.
- (9) Op 12 juli 2001 werd door het Landgericht Frankfurt am Main (rechter in eerste aanleg) een prejudiciële vraag met betrekking tot aanverwante kwesties bij het Hof ingediend over de uitlegging van artikel 82 van het Verdrag in de zaak. De verwijzing vindt plaats in het kader van een procedure tussen IMS Health en NDC Health bij de Duitse rechtbanken wegens inbreuk op het auteursrecht. Deze zaak werd geregistreerd onder het nummer C-418/01 en is nog steeds aanhangig — en de procedure in de hoofdzaak betreffende Beschikking 2002/65/EG is opgeschort totdat in deze prejudiciële zaak een beslissing is gegeven.
- (10) Bij een vonnis van 17 september 2002 verwierp het Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Gerechtshof van Frankfurt) een beroep dat door PI werd ingesteld tegen bovengenoemde uitspraak van het Landgericht Frankfurt, waarbij PI en haar medeoprichter werd verboden gebruik te maken van de structuur van 1 860 bouwstenen of afgeleiden daarvan. Hoewel het Oberlandesgericht Frankfurt erkende dat de structuur van 1 860 bouwstenen werd beschermd door een nationaal auteursrecht (waarbij het relevante recht in handen was van, onder meer, bepaalde personeelsleden van IMS, veeleer dan van IMS zelf) en dat de rechtstreekse reproductie van die structuur door een concurrent van IMS een inbreuk vormde op de wet oneerlijke concurrentie (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), oordeelde het dat der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich-technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt. (...het de verweerder of derde partijen niet zonder meer kon worden verboden vrij en onafhankelijk een bouwsteenstructuur te ontwikkelen die eveneens op de

<sup>(1)</sup> Gevoegde zaken C-241/91 P en C-242/91 P, Radio Telefis Eireann (RTE) en Independent Television Publications Ltd (ITP) tegen Commissie, Jurispr. 1995, blz. I-0743.

<sup>(2)</sup> Zaak T-504/93, Tiercé Ladbroke SA tegen Commissie, Jurispr. 1997, blz. II-923.

<sup>(3)</sup> Zaak C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co KG tegen Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, Jurispr. 1998, blz. I-7791.

<sup>(4)</sup> Zaak T-44/90, La Cinq, Jurispr. 1992, blz. II-1, rechtsoverweging 28.

indeling in districten, stadsdistricten en postcodedis-districten is gebaseerd en om die reden ongeveer hetzelfde aantal bouwstenen omvat). (...). Er kan in het bijzonder niet van de verweerder of derde partijen worden gevergd dat zij een gegevensstructuur opzetten die slechts in onvoldoende mate aan de praktische vereisten voldoet, enkel om op een zo groot mogelijke afstand van het product van de klager te blijven. Er kunnen evenmin variaties worden verlangd wanneer de overeenkomsten op materieel-technische vereisten zijn gebaseerd en de correcte uitvoering van de technische taak, gelet op de behoefte deze vrij voor de concurrenten beschikbaar te houden („Freihaltebedürfnis“), van deze kenmerken afhangt.

- (11) Op 16 april 2003 verbood het Landgericht Frankfurt AzyX de structuur met 1 860 bouwstenen en de afgeleiden daarvan te gebruiken. Tegen deze uitspraak werd geen beroep bij het Oberlandesgericht Frankfurt ingesteld.
- (12) In haar opmerkingen van 12 mei 2003 ten aanzien van de vraag of de Commissie de beschikking inzake de voorlopige maatregelen al dan niet moest intrekken, voerde IMS aan dat de interpretatie van 17 september 2002 aanleiding geeft tot rechtsvragen en feitelijke vragen die bij de Duitse rechter aanhangig blijven en dat deze de precieze draagwijdte van die uitspraak moet bepalen. Ten aanzien van de intrekking van de beschikking inzake voorlopige maatregelen voerde IMS aan dat de juiste manier van handelen zou zijn die beschikking in te trekken, aangezien aan geen van de voorwaarden voor het toekennen van voorlopige maatregelen, onder meer maar niet uitsluitend die met betrekking tot het dringende karakter ervan, is voldaan. Wat de huidige situatie op de markt betreft, beschikte IMS in 2002 over een marktaandeel dat tussen [...] (\*) en [...] % van de waarde van de markt bedroeg en over [...] contracten. In het eerste kwartaal van 2003 steeg de waarde van dit marktaandeel met [...] punten en nam het aantal contracten toe tot [...] wanneer de situatie van AzyX in aanmerking wordt genomen.
- (13) In haar opmerkingen van 12 mei 2003 stelde NDC dat er nog een grote onzekerheid bestaat over wat kan worden beschouwd als een afgeleide van de structuur met 1 860 bouwstenen, met name wat wezenlijk hetzelfde is als de structuur met 1 860 bouwstenen en bijgevolg overeenkomstig de Duitse auteurswet verboden is. NDC biedt momenteel gegevens aan in een structuur die uit ongeveer 4 000 bouwstenen bestaat. Deze structuur stemt overeen met de structuren die door de Duitse postdiensten worden gebruikt. NDC heeft niettemin sinds de uitspraak van 17 september een aantal nieuwe contracten gesloten en blijkbaar bestaat er thans een grotere kans dat concurrenten van IMS op de markt aanwezig blijven, aangezien NDC in 2002 tussen [...] en [...] % van de waarde van de markt vertegenwoordigde en haar marktaandeel in het eerste kwartaal door middel van een groot aantal contracten met [...] punten verhoogde. NDC heeft voorts sinds de uitspraak contracten met een aantal grotere farmaceutische ondernemingen kunnen sluiten, terwijl zij voorheen geen contracten met de 20 grootste bedrijven had.
- (14) AzyX zette haar activiteiten in Duitsland stop op 12 maart 2003. AzyX beschikte over een aantal contracten en vertegenwoordigde eind 2002 tussen [...] en [...] %

van de waarde van de markt voor Duitse diensten op het gebied van regionale farmaceutische verkoopgegevens. AzyX was van mening dat de verliezen het gevolg waren van de volgens haar door de rechtsonzekerheid veroorzaakte moeilijkheden om op de Duitse markt een houdbaar penetratieniveau te verwerven, en dat zij deze niet langer kon dragen.

- (15) Het feit dat AzyX de Duitse markt voor diensten op het gebied van regionale farmaceutische verkoopgegevens heeft verlaten, vormt een materiële wijziging in de omstandigheden. Voorzover de beschikking van de Commissie beoogde het algemene belang in goede mededingingsomstandigheden op die markt te beschermen tot in deze zaak een eindbeschikking kon worden gegeven, kan deze doelstelling niet langer worden verwezenlijkt door te verlangen dat aan AzyX een licentie zou worden toegekend. De toekenning van een dergelijke licentie aan AzyX is bijgevolg niet mogelijk en niet langer dringend noodzakelijk.
- (16) Wat de eigen belangen van NDC en het openbaar belang bij het behoud van de enige overgebleven bron van concurrentie betreft, is het niet nodig dat de Commissie zich uitsprekt over het vermoedelijke resultaat van de lopende procedures wegens inbreuk op het auteursrecht en oneerlijke concurrentie tussen IMS en NDC. De Commissie merkt op dat de uitspraak van het Oberlandesgericht Frankfurt van 17 september 2002 samenvalt met een verbetering van de marktpositie van NDC, die haar grondslag vindt in het gebruik van bovengenoemde structuur. NDC is er met name in de periode na de uitspraak voor het eerst in geslaagd contracten te sluiten met een aantal grotere farmaceutische ondernemingen en haar prognoses voor 2003 wijzen op een algemene verbetering ten opzichte van voorgaande jaren. Bijgevolg is er, zonder vooruit te lopen op de vraag of de uitspraak van 17 september 2002 tot deze verbetering van de handelspositie van NDC heeft geleid, sprake geweest van een materiële wijziging in de omstandigheden. Het risico dat de opheffing van NDC voor NDC en het openbare belang in de zin van het mededingingsbeleid vormde, heeft niet langer het spoedeisende karakter vereist om een licentie aan NDC te verlenen, dat door de Commissie werd vastgesteld op het ogenblik dat zij haar beschikking gaf en dat noodzakelijk is om de handhaving van voorlopige maatregelen te rechtvaardigen.
- (17) Het is derhalve noodzakelijk dat de ter kennis van IMS Health gebrachte Beschikking 2002/165/EG wordt ingetrokken op grond van het feit dat niet langer vaststaat dat de maatregelen geen uitstel gedogen en dat een situatie moet worden afgewend die ernstige en onherstelbare schade kan toebrengen aan NDC en het algemene belang in de zin van het mededingingsbeleid voordat de Commissie de beschikking tot afsluiting van deze administratieve procedure geeft,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

#### Artikel 1

Beschikking 2002/165/EG inzake een procedure op grond van artikel 82 van het EG-Verdrag (zaak COMP/D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: voorlopige maatregelen) wordt hierbij ingetrokken.

(\*) Zakengeheim.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot

IMS Health  
Harewood Avenue  
Londen NW1  
Verenigd Koninkrijk

Gedaan te Brussel, 13 augustus 2003.

*Voor de Commissie*  
Mario MONTI  
*Lid van de Commissie*

---



**BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE****van 13 oktober 2003****tot wijziging van Beschikking 98/371/EG, wat de invoer van vers varkensvlees uit Slowakije betreft***(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3579)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2003/742/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 72/462/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairerechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen, varkens, schapen en geiten, van vers vlees of van vleesproducten uit derde landen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op de artikelen 14, 15 en 16,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De diergezondheidsvoorschriften en de voorschriften inzake veterinaire certificering voor de invoer van vers vlees uit bepaalde Europese landen zijn vastgesteld bij Beschikking 98/371/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/533/EG <sup>(4)</sup>.
- (2) Slowakije heeft melding gemaakt van een geval van klassieke varkenspest bij wilde zwijnen in het district Trnava, dat buiten de gebieden ligt waarvoor beperkingen gelden omdat er wilde zwijnen besmet zijn.
- (3) Slowakije heeft maatregelen genomen ter bestrijding van de klassieke varkenspest bij wilde zwijnen en met name de invoer in de Gemeenschap van varkensvlees uit dat gebied verboden.

- (4) Daarom moet het district Trnava worden uitgesloten van de gebieden, neergelegd in bijlage I bij Beschikking 98/371/EG, vanwaar varkensvlees in de Gemeenschap mag worden ingevoerd.
- (5) Beschikking 98/371/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

De bijlagen I en II bij Beschikking 98/371/EG worden vervangen door de bijlagen bij deze beschikking.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*<sup>(1)</sup> PB L 302 van 31.12.1972, blz. 28.<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36.<sup>(3)</sup> PB L 170 van 16.6.1998, blz. 16.<sup>(4)</sup> PB L 184 van 23.7.2003, blz. 33.

## BIJLAGE I

## „BIJLAGE I

## Omschrijving van de voor diergezondheidscertificering vastgestelde gebieden van bepaalde Europese landen

Land	Code voor het gebied	Versie	Omschrijving van het gebied
Albanië	AL	1/1998	Het hele land
Bosnië-Herzegovina	BA	1/1998	Het hele land
Bulgarije	BG	1/1998	Het hele land
	BG-1	1/1998	De provincies Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, het district Sofia, de stad Sofia, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana en Vidin
	BG-2	1/1999	De provincies Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo en Kardjali, met uitzondering van de 20 km brede strook langs de grens met Turkije
	BG-3	1/1999	De 20 km brede strook langs de grens met Turkije
Belarus	BY	1/1998	Het hele land
Tsjechië	CZ	1/1998	Het hele land
	CZ-1	1/1999	Het hele land, met uitzondering van de provincies Kromeríž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradište, Zlín en Vsetín
	CZ-2	1/1999	De provincies Kromeríž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradište, Zlín en Vsetín
Estland	EE	1/1998	Het hele land
Servië en Montenegro	CS	1/1998	Het hele land
	CS-1	1/1998	Servië en Montenegro, met uitzondering van het gebied Kosovo en Metohija
	CS-2	1/1998	Het gebied Kosovo en Metohija
Kroatië	HR	1/1998	Het hele land
Hongarije	HU	1/1998	Het hele land
Litouwen	LI	1/1998	Het hele land
Letland	LV	1/1998	Het hele land

Land	Code voor het gebied	Versie	Omschrijving van het gebied
Polen	PL	1/1998	Het hele land
Roemenië	RO	1/1998	Het hele land
Rusland	RU	1/1998	Het hele land
Slovenië	SI	1/1998	Het hele land
Slowakije	SK	1/1998	Het hele land
	SK-1	1/2003	De DVFA's (district ressorterend onder de Raad voor diergeneeskunde en levensmiddelen) Trnava (de districten Piešťany, Hlohovec en Trnava); Levice (het district Levice); Nitra (de districten Nitra en Zlaté Moravce); Topoľčany (het district Topoľčany); Nové Mesto nad Váhom (het district Nové Mesto nad Váhom); Trenčín (de districten Trenčín en Bánovce nad Bebravou); Prievidza (de districten Prievidza en Partizánske); Púchov (de districten Púchov en Ilava); Žiar nad Hronom (de districten Žiar nad Hronom, Žarnovica en Banská Štiavnica); Zvolen (de districten Zvolen en Detva); Banská Bystrica (de districten Banská Bystrica en Brezno).
	SK-2	1/2003	De DVFA's (district ressorterend onder de Raad voor diergeneeskunde en levensmiddelen) Bratislava mesto (de districten Bratislava I, II, III, IV en V); Senec (de districten Senec, Pezinok en Malacky); Dunajská Streda (het district Dunajská Streda); Galanta (het district Galanta); Senica (de districten Senica en Skalica); Nové Mesto nad Váhom (het district Myjava); Púchov (het district Považská Bystrica); Nové Zámky (het district Nové Zámky); Komárno (het district Komárno); Šal'a (het district Šal'a); Žilina (de districten Žilina en Bytča); Dolný Kubín (de districten Dolný Kubín, Tvrdošín en Námestovo); Martin (de districten Martin en Turčianske Teplice); Liptovský Mikuláš (de districten Liptovský Mikuláš en Ružomberok); Lučenec (de districten Lučenec en Poltár); Veľký Krtíš (het district Veľký Krtíš); Rimavská Sobota (de districten Rimavská Sobota en Revúca); Zvolen (het district Krupina); Poprad (de districten Poprad, Kežmarok en Levoča); Prešov (de districten Prešov en Sabinov); Bardejov (het district Bardejov); Vranov nad Topľou (het district Vranov nad Topľou); Svidník (de districten Svidník en Stropkov); Humenné (de districten Humenné, Medzilaborce en Snina); Stará Lubovňa (het district Stará Lubovňa); Košice — mesto (de districten Košice I, II, III en IV); Košice — okolie (het district Košice — okolie); Michalovce (de districten Michalovce en Sobrance); Rožňava (het district Rožňava); Spišská Nová Ves (de districten Spišská Nová Ves en Gelnica) en Trebišov (het district Trebišov)."

## BIJLAGE II

## „BIJLAGE II

## Voor de certificering van vers vlees vereiste diergezondheidsgaranties

Land	Code	Vers vlees voor menselijke consumptie van								Vers vlees bestemd voor andere doeleinden dan voor menselijke consumptie
		Runderen		Varkens		Schapen/geiten		Eenhoevigen		
		MC <sup>(1)</sup>	AG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	AG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	AG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	AG <sup>(2)</sup>	
Albanië	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnië-Herzegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgarije	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Belarus	BY	—		—		—		—	—	E
Tsjechië	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estland	EE	—		B	a	—		—	—	E
Servië en Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Kroatië	HR	A		—		C		D	—	E
Hongarije	HU	A		B		C		D	—	E
Litouwen	LT	A		B	a	C		D	—	E
Letland	LV	—		—		—		—	—	E
Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië <sup>(3)</sup>	MK	—		—		C		D	—	E
Polen	PL	A		B	a	C		D	—	E
Roemenië	RO	A		—		C		D	—	E
Rusland	RU	—		—		—		—	—	E
Slovenië	SI	A		—		C		D	—	E
Slowakije	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

NB: De invoer van vers vlees voor menselijke consumptie is niet toegestaan, tenzij een door het derde land van uitvoer vastgesteld programma voor de controle op residuen is goedgekeurd door de Commissie.

<sup>(1)</sup> MC: model van het in te vullen certificaat. De letters (A, B, C, D, E) in de tabel verwijzen naar de certificaten met diergezondheidsgaranties, waarvan de modellen zijn beschreven in bijlage III bij Beschikking 98/371/EG en die krachtens artikel 2 van die beschikking voor elk product en voor elke herkomst van toepassing zijn. Een streepje betekent dat geen invoer is toegestaan.

<sup>(2)</sup> AG: Aanvullende garanties. De letters (a, b, c, d) in de tabel verwijzen naar de in bijlage IV omschreven aanvullende garanties die het land van uitvoer moet geven. Deze aanvullende garanties moeten door het land van uitvoer worden vermeld in punt V van de certificaten waarvan de modellen zijn vastgesteld in bijlage III.

<sup>(3)</sup> Voorlopige code die niet vooruitloopt op de definitieve benaming van dit land, die zal worden vastgelegd na de afsluiting van de lopende onderhandelingen in het kader van de Verenigde Naties."

**BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**

van 14 oktober 2003

**betreffende de lijsten van programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten en van controleprogramma's ter voorkoming van zoönoses die in 2004 in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap**

*(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3708)*

(2003/743/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 24, lid 5, en artikel 32,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Sommige lidstaten en toetredende lidstaten hebben bij de Commissie programma's ingediend voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten waarvoor zij een financiële bijdrage van de Gemeenschap wensen te ontvangen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1258/1999 van de Raad van 17 mei 1999 betreffende de financiering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid <sup>(3)</sup> moeten programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten gefinancierd worden uit de afdeling Garantie van het Europees Oriëntatie- en Garantiefonds voor de Landbouw. Ten aanzien van de financiële controle zijn de artikelen 8 en 9 van deze verordening van toepassing.
- (3) Bij de vaststelling van de lijst van programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten die in 2004 in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap, en van de voorgestelde bijdragepercentages en bedragen voor elk programma afzonderlijk moet rekening worden gehouden met zowel het belang van elk programma voor de Gemeenschap als de omvang van de beschikbare kredieten.
- (4) Bij de vaststelling van de lijst van controleprogramma's ter voorkoming van zoönoses die in 2004 in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap, en van de voorgestelde bijdragepercentages en bedragen voor elk programma afzonderlijk moet rekening worden gehouden met het belang van elk programma voor de Gemeenschap, de mate waarin het voldoet aan de technische bepalingen van de desbetreffende communautaire veterinaire wetgeving en de omvang van de beschikbare kredieten.

- (5) Artikel 32 van de Akte van Toetreding van 2003 bepaalt dat de nieuwe lidstaten, wat de uitgaven uit hoofde van de veterinaire fondsen betreft, dezelfde behandeling krijgen als de huidige lidstaten.
- (6) In de begroting voor 2004 kan echter voor geen van de desbetreffende programma's een financiële verplichting worden aangegaan voordat de toetreding een feit is. Bovendien kan de uitroeiing van bepaalde dierziekten in de toetredende lidstaten ook uit andere communautaire instrumenten worden gefinancierd.
- (7) De Commissie heeft alle ingediende programma's zowel vanuit veterinair als vanuit financieel oogpunt bestudeerd en is tot de conclusie gekomen dat deze programma's moeten worden opgenomen in de lijsten van programma's die in 2004 voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap in aanmerking komen.
- (8) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

1. De in bijlage I vermelde programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten komen in 2004 in aanmerking voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap.
2. Voor elk in lid 1 bedoeld programma worden in bijlage I het voorgestelde percentage en het voorgestelde bedrag van de financiële bijdrage van de Gemeenschap aangegeven.

*Artikel 2*

1. De in bijlage II vermelde controleprogramma's ter voorkoming van zoönoses komen in 2004 in aanmerking voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap.
2. Voor elk in lid 1 bedoeld programma worden in bijlage II het voorgestelde percentage en het voorgestelde bedrag van de financiële bijdrage van de Gemeenschap aangegeven.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19.

<sup>(2)</sup> PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 103.



*Artikel 3*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 14 oktober 2003.

*Voor de Commissie*  
David BYRNE  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE I

**Lijst van de programma's voor de uitroeiing en bewaking van dierziekten (artikel 1, lid 1)**

Voor de financiële bijdrage van de Gemeenschap voorgestelde percentages en bedragen

(in EUR)

Ziekte	Lidstaat of toetredende lidstaat	Percentage	Voorgesteld bedrag
Afrikaanse/Klassieke varkenspest	Italië (Sardinië)	50 %	250 000
Ziekte van Aujeszky	België	50 %	700 000
	Hongarije	50 %	75 000
	Ierland	50 %	100 000
	Litouwen	50 %	50 000
	Malta	50 %	50 000
	Portugal	50 %	5 000
	Slowakije	50 %	50 000
	Spanje	50 %	60 000
Blauwtong	Frankrijk	50 %	150 000
	Italië	50 %	225 000
	Spanje	50 %	700 000
Runderbrucellose	Cyprus	50 %	85 000
	Griekenland	50 %	300 000
	Ierland	50 %	4 000 000
	Italië	50 %	5 000 000
	Litouwen	50 %	1 500 000
	Polen	50 %	50 000
	Portugal	50 %	150 000
	Slovenië	50 %	1 800 000
	Spanje	50 %	110 000
	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	50 %	2 000 000
Rundertuberculose	Griekenland	50 %	300 000
	Ierland	50 %	5 000 000
	Italië	50 %	4 500 000
	Litouwen	50 %	1 200 000
	Polen	50 %	70 000
	Portugal	50 %	150 000
	Slovenië	50 %	400 000
	Spanje	50 %	40 000
	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	50 %	2 000 000
Klassieke varkenspest	België	50 %	175 000
	Duitsland	50 %	75 000
	Litouwen	50 %	800 000
	Luxemburg	50 %	20 000
	Slovenië	50 %	90 000
	Slowakije	50 %	30 000
	Tsjechië	50 %	125 000

(in EUR)

Ziekte	Lidstaat of toetredende lidstaat	Percentage	Voorgesteld bedrag
Enzoötische boviene leukose	Italië	50 %	100 000
	Litouwen	50 %	100 000
	Portugal	50 %	100 000
	Slowakije	50 %	40 000
	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	50 %	5 000
Schapen- en geitenbrucellose (B. melitensis)	Cyprus	50 %	725 000
	Frankrijk	50 %	1 000 000
	Griekenland	50 %	6 500 000
	Italië	50 %	300 000
	Litouwen	50 %	3 500 000
	Portugal	50 %	17 000
	Slovenië	50 %	2 000 000
	Spanje	50 %	70 000
Poseidom (!)	Frankrijk	50 %	250 000
Rabiës	Duitsland	50 %	200 000
	Finland	50 %	650 000
	Letland	50 %	800 000
	Oostenrijk	50 %	70 000
	Polen	50 %	370 000
	Slovenië	50 %	1 800 000
	Slowakije	50 %	110 000
	Tsjechië	50 %	400 000
Vesiculaire varkensziekte Klassieke varkenspest	Italië	50 %	400 000
	Totaal		51 892 000

(!) Hartwater, babesiose en anaplasrose, overgedragen door vectorinsecten in de Franse overzeese departementen.

#### BIJLAGE II

##### Lijst van controleprogramma's ter voorkoming van zoönoses (artikel 2, lid 1)

Voor de financiële bijdrage van de Gemeenschap voorgestelde percentages en bedragen

(in EUR)

Zoönose	Lidstaat of toetredende lidstaat	Percentage	Voorgesteld bedrag
Salmonella	Denemarken	50 %	150 000
	Frankrijk	50 %	260 000
	Ierland	50 %	700 000
	Litouwen	50 %	90 000
	Nederland	50 %	400 000
	Oostenrijk	50 %	400 000
	Slowakije	50 %	400 000
Totaal			2 400 000