



Omzendbrief betreffende het gebruik in de diervoedersector van toevoegingsmiddelen die niet toegelaten zijn in de EU en bestemd zijn voor uitvoer.

Referentie	PCCB/S1/1625021	Datum	12/06/2020 28/07/2021
Huidige versie	23 .0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Diervoeder, niet-toegelaten toevoegingsmiddelen, uitvoer		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Van Oystaeyen Damien, Attaché	Jean-François Heymans, directeur-generaal <i>a.i.</i>

1. Doel

Het doel van deze omzendbrief is om in België een verbod in te voeren op het in de handel brengen, met het oog op de uitvoer buiten de EU, van toevoegingsmiddelen die niet toegelaten zijn in de EU voor diervoeders en overgangsfasen vast te stellen om de sector de kans te geven om zich hieraan aan te passen.

2. Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op alle toevoegingsmiddelen voor diervoeders die niet zijn opgenomen in het Communautair repertorium van de in de EU toegelaten toevoegingsmiddelen, alsook op alle voedermiddelen, voormengsels en mengvoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten. De omzendbrief is van toepassing op de productie, verwerking en distributie van deze producten.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

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.

Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie.

Richtlijn (70/524/EEG) van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding.

3.2. Overige

- SCOFCAH-verslagen :
 - o juni 2018
 - o maart 2009
 - o september 2019

Deze verslagen kunnen worden geraadpleegd via de volgende link :

https://ec.europa.eu/food/animals/committees/sc_animal-nutrition

4. Definities en afkortingen

EU : Europese Unie

Niet-toegelaten toevoegingsmiddel: iedere stof die, op basis van Verordening 1831/2003, valt onder het begrip "toevoegingsmiddel", maar die niet is opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

Uitvoer : uitvoer buiten de EU (het vervoer van producten naar een andere Lidstaat van de EU valt niet onder deze definitie).

5. Verbod op het in de handel brengen van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen

Bij de overgang van Richtlijn 70/542/EEG naar Verordening 1831/2003 is er een juridische onzekerheid opgetreden betreffende toevoegingsmiddelen die niet toegelaten zijn voor de Europese markt, maar die bestemd zijn voor uitvoer.

Verordening 1831/2003 verbiedt het in de handel brengen van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen. Er werd echter altijd aangenomen dat het de intentie van de wetgever was om de toevoegingsmiddelen en diervoeders bestemd voor uitvoer buiten het toepassingsveld van deze Verordening te houden, in lijn met de oude Richtlijn 70/524/EEG/.

De Europese regelgeving¹ laat echter toe om diervoeders die niet-conform zijn met de Europese wetgeving uit te voeren, voor zover de bevoegde overheid van het land van bestemming ze aanvaardt, na duidelijk te zijn geïnformeerd over de redenen waarom het product niet voldoet aan de EU regelgeving, en ze niet gevaarlijk zijn.

Overeenkomstig de gemeenschappelijke gedragslijn die werd aangenomen op Europees niveau en die werd bevestigd door de Europese Commissie tijdens de SCOFCAH van juni 2008, is België er

¹ Artikel 12 van Verordening 178/2002

gedurende lange tijd van uitgegaan dat de wetgever niet de bedoeling had om het in de handel brengen in Europa van deze producten te verbieden als ze bestemd waren voor uitvoer naar derde landen.

In het Permanent Comité Sectie Diervoeder van september 2019 heeft de Europese Commissie aan de bevoegde autoriteiten van de Lidstaten een nieuwe interpretatie van haar juridische dienst voorgelegd waarin wordt besloten tot het verbod op het in de Europese handel brengen van toevoegingsmiddelen die niet toegelaten zijn voor diervoeding.

De juridische dienst van de Commissie heeft besloten dat iedere eigendomsoverdracht tussen twee Europese operatoren van een partij niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of diervoeder dat deze toevoegingsmiddelen bevat, onder het verbod op het in de handel brengen valt in de zin van Verordening 1831/2003. Enkel de rechtstreekse uitvoer kan worden aanvaard in de zin van Verordening 178/2002.

De Belgische autoriteiten scharen zich achter deze interpretatie. Er moeten echter voldoende lange overgangperiodes worden voorzien om de operatoren de kans te geven zich aan te passen en daarbij de voedselveiligheid te waarborgen.

Producten die onder douanetoezicht staan in transit (onder T1-document van de douanediens) of met het oog op actieve veredeling ervan (specifiek douanestatussen overeenkomstig Verordening 952/2013) vallen niet onder de definitie van het in de handel brengen. De operator houdt hiervoor al het nodige bewijsmateriaal ter beschikking van het FAVV.

6. Gevolgen voor de verschillende types operatoren

Het in de Europese handel brengen van toevoegingsmiddelen die niet over een vergunning beschikken in het kader van Verordening 1831/2003 is in alle gevallen verboden. De productie en uitvoer ervan blijven toegelaten, voor zover er geen enkele eigendomsoverdracht plaatsvindt binnen de Europese Unie.

Specifieke gevolgen (niet-exhaustieve lijst):

Fabrikanten van toevoegingsmiddelen: deze operatoren mogen niet-toegelaten toevoegingsmiddelen enkel produceren indien ze deze rechtstreeks uitvoeren zonder tussenkomst van een Europese tussenpersoon.

Groothandelaars van toevoegingsmiddelen: deze operatoren mogen niet-toegelaten toevoegingsmiddelen niet langer invoeren, aankopen of verkopen op de Europese markt.

Fabrikanten van mengvoeders (en/of voormengsels): deze operatoren mogen niet-toegelaten toevoegingsmiddelen noch invoeren, noch aankopen op de Europese markt. Ze kunnen mengvoeders (of voormengsels) blijven produceren op basis van de opgebouwde voorraden, maar enkel met het oog op de rechtstreekse uitvoer ervan zonder tussenkomst van een Europese tussenpersoon. Ze kunnen ook toegelaten toevoegingsmiddelen aankopen en deze een andere bestemming geven (bijvoorbeeld een toevoegingsmiddel kopen dat toegelaten is voor een bepaalde categorie van dieren en dit gebruiken om een diervoeder te produceren voor een andere categorie van dieren waarvoor het toevoegingsmiddel niet toegelaten is). De diervoeders die op deze manier worden vervaardigd zullen rechtstreeks moeten worden uitgevoerd zonder tussenkomst van een Europese tussenpersoon.

7. Drie verschillende risicocategorieën voor niet-toegelaten toevoegingsmiddelen

Rekening houdende met het feit dat de huidige situatie het resultaat is van een lacune in de geldende wetgeving en niet van de vastberaden wil van de wetgever om deze handel te verbieden en omwille van het feit dat de Europese Commissie de eerste fase van het proces van herziening van Verordening 1831/2003 heeft opgestart en bij deze herziening deze handel zal kunnen worden gereguleerd, lijkt het nodig om een overgangperiode te voorzien.

Deze overgangperiode verloopt in verschillende fasen die gebaseerd zijn op het risico dat gepaard gaat met de verschillende betrokken producten.

Een groot aantal zeer verschillende stoffen vallen immers onder de noemer van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen.

Voor de doeleinden van deze omzendbrief worden drie categorieën gedefinieerd:

- Rode categorie: het gaat om stoffen die een bewezen risico vormen voor de diergezondheid of de volksgezondheid.
- Oranje categorie: het gaat om stoffen waarvoor geen enkel dossier betreffende een toelatingsaanvraag werd geëvalueerd door de EFSA en waarvan het risico nooit werd beoordeeld.
- Groene categorie: het gaat om stoffen die verwant zijn aan de toegelaten toevoegingsmiddelen (en waarvan het risico werd beoordeeld). Deze toevoegingsmiddelen zijn niet toegelaten omwille van voornamelijk administratieve redenen.

De lijst van stoffen die onder elk van deze categorieën vallen, is opgenomen in bijlage 1 van de onderhavige omzendbrief.

Het is aan de operatoren om hun toevoegingsmiddelen op te lijsten, ze in categorieën in te delen en deze indeling met bewijzen te rechtvaardigen.

8. Modaliteiten van de overgangperiode

De hieronder vernoemde elementen doen geen afbreuk aan de eisen van andere wetgeving en in het bijzonder van Verordening 1907/2006 (REACH).

A) Producten van de rode categorie

De nieuwe juridische situatie verandert niets aan de status van de producten van de rode categorie. Overeenkomstig artikel 12 van Verordening 178/2002 kan het FAVV geen uitvoercertificaten afleveren voor producten die onder deze categorie vallen, noch voor de diervoeders die deze bevatten. Voor producten waarvoor geen uitvoercertificaat vereist is, moeten de operatoren het bewijs leveren dat het toevoegingsmiddel in het land van bestemming wettelijk is toegestaan. De operatoren moeten een kopie van de betrokken wetgeving kunnen voorleggen, alsook een vertaling in het NL en/of FR (in functie van de Belgische wetgeving inzake taalgebruik).

Iedere toevoeging van een nieuw product aan de rode lijst die is opgenomen in bijlage 1 van deze omzendbrief leidt tot de stopzetting van de aflevering van certificaten overeenkomstig de

overgangsmaatregelen die voorzien zijn in de Europese regelgeving (bijvoorbeeld in geval van een intrekking van toelating) of ten minste drie maanden na de publicatie van de geüpdatete lijst.

Het huidige stelsel voor het afleveren van uitvoercertificaten voor antibiotica die vroeger als groeibevorderaars waren toegelaten (zie lijst in bijlage 1) of voor diervoeders die deze stoffen bevatten, zal tot eind 2020 blijven, voor zover het product voldoet aan de eisen van het certificaat.

Voor de gebruiksdoeleinden die getolereerd blijven (producten op voorraad waarvoor geen certificaat nodig is, producten onder douanetoezicht en groeibevorderaars tot eind 2020), gelden ook de voorwaarden voor de verkoop, de opslag en het gebruik van de producten van de oranje categorie.

B) Producten van de oranje categorie

Tijdens een eerste fase van de overgangperiode tot 31 december 2020 blijft het status quo behouden voor wat betreft de situatie vóór de publicatie van deze omzendbrief. Deze toevoegingsmiddelen kunnen door iedere operator die over een toelating of erkenning beschikt voor de overeenstemmende activiteit worden aangekocht, verwerkt en in de handel worden gebracht in België met het oog op de uitvoer naar een derde land.

De operatoren moeten erop toezien dat ze niet-toegelaten toevoegingsmiddelen en diervoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten door middel van een specifieke markering duidelijk identificeren. De verkoop aan een andere operator moet vergezeld gaan van een geschreven waarschuwing aan de koper dat deze producten niet toegelaten zijn op het grondgebied van de Europese Unie en enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

Tijdens een tweede fase van de overgangperiode van 1 januari 2021 tot het in voege treden van de herziening van Verordening 1831/2003 moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- Om iedere verwarring te voorkomen, moet iedere partij niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of moeten diervoeders die deze bevatten apart en duidelijk geïdentificeerd worden opgeslagen. Een duidelijk zichtbaar bordje waarop goed leesbaar de vermelding "uitvoer" is aangebracht, moet naast de betrokken producten worden geplaatst. De opslagplaats moet worden afgesloten of de silo moet worden verzegeld. Enkel bevoegd personeel dat in een document wordt geïdentificeerd mag toegang krijgen tot deze opslagplaats.
- Operatoren die niet-toegelaten toevoegingsmiddelen gebruiken in hun inrichtingen moeten specifieke maatregelen treffen om kruisbesmetting naar andere producten die voor de Europese markt bestemd zijn tot een minimum te beperken. Deze maatregelen zijn onderworpen aan een audit door een externe auditinstantie.
- De operatoren stellen specifieke traceerbaarheidsmaatregelen in die onderworpen zijn aan een audit door een externe auditinstantie.
- De verkoop (ieder contract) aan een andere Europese operator moet vergezeld gaan van een brief van de koper waarin deze verklaart dat hij kennis heeft genomen van de niet-toegelaten status van de producten en dat hij begrijpt dat deze producten uitsluitend bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

In het algemeen wordt het aanbieden van stoffen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen, onder het mom van tolerantie voor de oranje categorie, beschouwd als een ernstige inbreuk die aanleiding kan geven tot sancties. Deze sancties kunnen gaan tot de intrekking van de toelating en/of de erkenning van de hoofdactiviteit van de operator.

In beide fasen worden de uitvoercertificaten afgeleverd overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

C) Producten van de groene categorie

Voor deze producten blijft het status quo behouden voor wat betreft de situatie vóór de publicatie van deze omzendbrief. Deze toevoegingsmiddelen mogen worden aangekocht, verwerkt en in de handel worden gebracht met het oog op de uitvoer ervan naar derde landen door iedere operator die beschikt over een toelating of erkenning voor de overeenkomstige activiteit.

De operatoren moeten erop toezien dat ze de niet-toegelaten toevoegingsmiddelen en de diervoeders die deze bevatten identificeren door middel van een specifieke markering. De verkoop aan een andere operator moet vergezeld gaan van een schriftelijke waarschuwing aan de koper dat deze producten niet toegelaten zijn op het grondgebied van de Europese Unie en enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

De uitvoercertificaten worden afgeleverd overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

9. Intra-Europese overdracht

Deze maatregelen hebben enkel betrekking op het Belgisch grondgebied. Operatoren die een partij niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of diervoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, willen overdragen aan een operator van een andere Lidstaat, moeten zich ervan vergewissen dat deze overdracht wordt aanvaard door de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming.

De rechtstreekse uitvoer, zonder eigendomsoverdracht binnen de EU, kan gebeuren zonder tussenkomst van een andere Lidstaat waar de partijen zullen doorgevoerd worden.

De operatoren documenteren deze controle.

Dit is ook van toepassing op operatoren die producten op de markt brengen zonder ze fysiek te bewaren.

10. Bijlagen

Bijlage I : Categorieën van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of diervoeders die deze bevatten.

11. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Redenen en omvang van de revisie
1.0	15/04/2020	Originele versie
2.0	Datum van publicatie 26/06/2020	Verschillende aanpassingen
<u>3.0</u>	<u>Datum van publicatie</u>	<u>Aanpassing rode lijst</u>

Bijlage I

Categorieën niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of diervoeders die deze bevatten

Rode categorie:

- Antibiotica die worden gebruikt als groeibevorderaar.
 - o Zinbcitracine (CAS 1405-89-6)
 - o Spiramycine (CAS 8025-81-8)
 - o Virginiamycine (CAS 11006-76-1)
 - o Flavophospholipol (CAS 11015-37-5)
 - o Avilamycine (CAS 11051-71-1)
 - o Avoparcine (CAS 37332-99-3)
 - o Nitrovine (CAS 804-36-4)
 - o Carbadox (CAS 6804-07-5)
 - o Olaquinox (CAS 23696-28-8)
- Toevoegingsmiddelen waarvan de toelating werd ingetrokken of geweigerd op basis van een ongunstig advies van de EFSA.
 - o Lasalocid-A-natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc - Avatec 150 G) voor mestkippen en opfoklegghennen.
 - o vitamine B2 geproduceerd door Bacillus subtilis KCCM-10445
 - o 1-fenylethaan-1-ol (overgangsmaatregelen tot 15 september 2020)
 - o dinatrium-5'-ribonucleotiden, dinatrium-5'-guanylaat, dinatrium-5'-inosinaat (overgangsmaatregelen tot 15 september 2020)
 - o Formaldehyde
 - o Ijzeroxide - Ijzeroxide (III) als nutritioneel toevoegingsmiddel (opgebruiken van de toegelaten voorraden voor diervoeders voor niet-voedselproducerende dieren en die zijn geproduceerd vóór 4 januari 2020)
 - o Bacillus toyonensis (NCIMB 14858T)
 - o Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30068) & Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30044)
 - o 3-acetyl-2,5-dimethylthiofeen
 - o Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012)
 - o Lactobacillus pentosus (DSM 14025)
- Stoffen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen
 - o Antibacteriële middelen
 - o Antiparasitaire middelen (met uitzondering van coccidiostatica)
 - o Antimycotica
 - o Antitumorale middelen
 - o Producten die een werking hebben op:
 - Voortplanting - Partus - Lactatie
 - Het hormonaal stelsel
 - Koorts - Pijn - Ontsteking
 - Het maagdarmsstelsel
 - Het Metabolisme
 - Het motorisch systeem
 - Het ademhalingsstelsel
 - Het cardiovasculair systeem
 - Het urogenitaal stelsel
 - Het zenuwstelsel
 - Immunologie

- Stoffen waarvoor geen enkel aanvraagdossier werd beoordeeld door de EFSA, maar waarvoor in de wetenschappelijke literatuur gegevens voorhanden zijn die een potentieel risico doen vermoeden :
 - o Lijst nog op te stellen
- Voorwaarden voor het gebruik van toegelaten toevoegingsmiddelen die als risicovol werden beoordeeld door de EFSA of waarvoor er gegevens voorhanden zijn in de wetenschappelijk literatuur die een potentieel risico doen vermoeden.
 - o Lijst nog op te stellen

Oranje categorie:

Iedere stof waarvoor de EFSA geen aanvraagdossier voor een toelating heeft beoordeeld en die niet tot de rode categorie behoort.

Groene categorie:

Toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders geassocieerd met toevoegingsmiddelen die opgenomen zijn in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen, maar die worden beschouwd als niet-toegelaten omwille van administratieve redenen.

Onder deze categorie vallen:

- Toevoegingsmiddelen die vroeger toegelaten waren en waarvan de toelating vervallen is bij gebrek aan een aanvraag tot hernieuwing van de toelating.
- De generieke zoötechnische toevoegingsmiddelen waaronder de toevoegingsmiddelen vallen die een specifieke toelating per fabrikant hebben gekregen.
- Het niet-toegelaten gebruik van toegelaten toevoegingsmiddelen (andere diercategorie, andere toevoegingsfunctie,...), behalve indien dit gebruik onder de rode categorie valt.
- ...