



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	14/02/2025
Huidige versie	4.0	Van toepassing vanaf	01/09/2025
Trefwoorden	Diervoeders, niet-toegelaten toevoegingsmiddelen, uitvoer		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Nathalie De Jaeger, Attaché	Katrien Beullens, Directeur-generaal a.i.

1 Doel

Het doel van deze omzendbrief is om, in België, het verbod te verduidelijken op het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen die niet toegelaten zijn in de EU voor diervoeders met het oog op de uitvoer buiten de EU.

2 Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op producten die overeenkomen met de definitie van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, zoals gedefinieerd in artikel 2.2 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, die:

- niet-toegelaten toevoegingsmiddelen zijn, dat wil zeggen die niet zijn opgenomen in het Communautair repertorium van de in de EU toegelaten toevoegingsmiddelen (<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/feed-additives>) of;
- toegelaten toevoegingsmiddelen zijn, maar waarvan het gebruik niet voldoet aan de voorwaarden van het toelatingsbesluit (bv. niet toegelaten voor de doelsoort of diercategorie, afwijkende maximum- of minimumgehalten, enz.). In het kader van de omzendbrief worden ze beschouwd als niet-toegelaten toepassingen van toegelaten toevoegingsmiddelen.

Deze omzendbrief is ook van toepassing op voedermiddelen, voormengsels en mengvoeders die deze stoffen bevatten. De omzendbrief is van toepassing op de productie, verwerking, handel en uitvoer van deze producten.

De stoffen of combinaties van stoffen die voldoen aan de definitie van "diergeneesmiddel" volgens Verordening (EU) 2019/6, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, mogen niet beschouwd worden als toevoegingsmiddelen in de betekenis van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Deze stoffen vallen dus niet onder het toepassingsgebied van deze omzendbrief, hoewel sommige van deze stoffen in het verleden toegelaten waren als groeibevorderaar. Het gebruik ervan in diervoeders die bestemd zijn om te worden geëxporteerd is onderhevig aan Verordening (EU) 2019/4.

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) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad.

Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

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

Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding

3.2 Andere

SCOFCAH/PAFF-verslagen:

- juni 2008;
- maart 2009;
- september 2019.

Deze verslagen kunnen worden geraadpleegd via de volgende link :

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C20403/consult?lang=en>

4 Definities en afkortingen

De definities van Verordening (EG) nr. 767/2009 zijn van toepassing op deze omzendbrief.

Niet-toegelaten toevoegingsmiddel: iedere stof die, op basis van Verordening (EG) nr. 1831/2003, valt onder het begrip "toevoegingsmiddel" zoals gedefinieerd in artikel 2.2., maar die niet is opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

Niet-toegelaten toepassing van een toegelaten toevoegingsmiddel: toegelaten toevoegingsmiddel, maar waarvan het gebruik niet voldoet aan de voorwaarden opgenomen in het toelatingsbesluit.

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

In de handel brengen: het voorhanden hebben van diervoeders met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf. Het in de handel brengen veronderstelt een overdracht van eigendom.

EU: Europese Unie

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

Bij de overgang van Richtlijn 70/542/EEG naar Verordening (EG) nr. 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 (EG) nr. 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 toepassingsgebied 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 gedurende lange tijd van uitgegaan dat de wetgever niet de bedoeling had gehad 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

¹ Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002

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, valt onder het verbod op het in de handel brengen in de zin van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Enkel de rechtstreekse vervaardiging en uitvoer kunnen worden aanvaard in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002.

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

Producten die onder douanetoezicht in transit (document T1 van de douane) staan vallen niet onder de definitie van het in de handel brengen. De operator houdt hiervoor al het nodige bewijsmateriaal ter beschikking van het FAVV.

5.1 Gevolgen van dit verbod voor de verschillende types operatoren

Het in de Europese handel brengen van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen 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 echter wel toegelaten toevoegingsmiddelen aankopen en deze een andere bestemming geven (bijvoorbeeld een toevoegingsmiddel kopen dat toegelaten is voor bepaalde categorieën van dieren en dit gebruiken om een diervoeder te produceren voor een andere categorie van dieren waarvoor het toevoegingsmiddel niet toegelaten is in de EU). De diervoeders die op deze manier worden vervaardigd, zullen rechtstreeks moeten worden uitgevoerd zonder tussenkomst van een Europese tussenpersoon.

6 Overgangsperiode: Drie verschillende risicocategorieën voor niet-toegelaten toevoegingsmiddelen en niet-toegelaten toepassingen van toegelaten toevoegingsmiddelen

Rekening houdende met het feit dat de huidige situatie in België 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 (EG) nr. 1831/2003 heeft opgestart en bij deze

herziening deze handel zal kunnen worden gereguleerd, lijkt het nodig om een overgangperiode te voorzien.

Onder de noemer van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of niet-toegelaten toepassingen van toegelaten toevoegingsmiddelen vallen heel verschillende stoffen, micro-organismen en/of preparaten. Daarom worden voor de doeleinden van deze omzendbrief drie categorieën gedefinieerd:

- Rode categorie: het gaat om stoffen, micro-organismen en/of preparaten die een bewezen risico vormen voor de diergezondheid of de volksgezondheid.

Opm. De stoffen of combinaties van stoffen die voldoen aan de definitie van "diergeneesmiddel" volgens Verordening (EU) 2019/6, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, mogen niet beschouwd worden als toevoegingsmiddelen in de betekenis van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Vroeger werden ze tot de rode categorie gerekend. Sinds de inwerkingtreding van de verordening gemedicineerde diervoeders is het gebruik ervan in diervoeders die bestemd zijn om te worden geëxporteerd onderhevig aan Verordening (EU) 2019/4.

- Oranje categorie: het gaat om stoffen, micro-organismen en/of preparaten waarvoor geen enkel dossier betreffende een toelatingsaanvraag als toevoegingsmiddel voor diervoeder werd geëvalueerd door de EFSA en waarvan het risico nooit werd beoordeeld hetzij van stoffen, micro-organismen en/of preparaten waarvoor de EFSA een aanvraag tot toelating heeft geëvalueerd en waarvoor de EFSA geen conclusies heeft kunnen trekken over de veiligheid van het product zonder een bewezen risico te bepalen.
- Groene categorie: het gaat om stoffen, micro-organismen en/of preparaten die als toevoegingsmiddel zijn toegelaten (en waarvan het risico werd beoordeeld), maar waarvan de samenstelling en/of het gebruik afwijkt van het toelatingsbesluit, alsmede toevoegingsmiddelen waarvan het toelatingsbesluit is verstrekt zonder dat verlenging is aangevraagd.

De lijst van stoffen die onder elk van deze categorieën vallen, is opgenomen als 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.

6.1 Praktische modaliteiten

De hieronder vernoemde elementen doen geen afbreuk aan de eisen van andere wetgeving en in het bijzonder van de bijlagen van Richtlijn 2002/32/EG² en evenals van de Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

6.1.1 Producten van de rode categorie

De nieuwe juridische situatie verandert niets aan de status van de producten van de rode

² Art. 3 Producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren mogen alleen voor gebruik in de Gemeenschap uit derde landen binnenkomen, in de Gemeenschap in het verkeer worden gebracht en/of worden gebruikt wanneer ze zuiver, deugdelijk en van gebruikelijke handelskwaliteit zijn en bij correct gebruik dus geen enkel gevaar opleveren voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu en de dierlijke productie niet ongunstig kunnen beïnvloeden. Producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren worden met name geacht niet aan lid 1 te voldoen wanneer het gehalte aan ongewenste stoffen hoger is dan de in bijlage I vastgestelde maximumgehalten.

categorie. Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 kan het FAVV geen uitvoercertificaten afleveren voor producten die een gevaar vormen, 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).

De stoffen of combinaties van stoffen die vallen onder de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, die worden gebruikt in diervoeders die bestemd zijn om te worden geëxporteerd, zijn daarentegen onderhevig aan Verordening (EU) 2019/4.

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 termijnen voor uitdehandename die voorzien zijn in de Europese regelgeving (bijvoorbeeld in geval van een intrekking van toelating) of, standaard, drie maanden na de publicatie van de geüpdatete lijst.

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

6.1.2 Producten van de oranje categorie

Sinds 1 januari 2021 tot het in voege treden van de herziening van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- De operatoren moeten erop toezien dat er geen aanwijzing is dat een niet-toegelaten toevoegingsmiddel een gevaar vormt voor de bedoelde diersoort en, bijgevolg, valt onder de rode categorie (om redenen van zuiverheid, aanwezigheid van contaminanten, enz. inbegrepen).
- Om iedere verwarring te voorkomen, moet iedere partij niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of 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.

Stoffen die onder de diergeneesmiddelenwetgeving vallen onder het mom van tolerantie

laten doorgaan voor stoffen van de oranje categorie wordt over het algemeen 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.

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

6.1.3 Producten van de groene categorie

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 er echter op toezien dat er geen aanwijzing is dat de samenstelling (met inbegrip van de zuiverheid, de aanwezigheid van contaminanten) en/of het niet-toegelaten gebruik van een toegelaten toevoegingsmiddel een gevaar vormt voor de bedoelde diersoort en, bijgevolg, valt onder de rode categorie.

De operatoren zien erop toe dat niet voor de Europese markt toegelaten producten (niet-toegelaten toevoegingsmiddelen en/of diervoeders die toevoegingsmiddelen bevatten die niet in overeenstemming zijn met het toelatingsbesluit) duidelijk worden geïdentificeerd door middel van een goed leesbaar bord met vermelding "uitvoer", dat naast de betrokken producten moet worden aangebracht. 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.

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

6.2 Intra-Europese overdracht

Deze maatregelen hebben enkel betrekking op operatoren 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 operatoren documenteren deze controle.

De rechtstreekse uitvoer, zonder eigendomsoverdracht binnen de EU kan gebeuren zonder tussenkomst van een andere Lidstaat.

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

7 Bijlagen

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

8 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	26/06/2020	Verschillende aanpassingen
3.0	28/07/2021	Aanpassing rode lijst
4.0	Datum van publicatie	Rebranding, aanpassingen van de omzendbrief op basis van de ervaring en de wijziging van de rode lijst en de oranje lijst

Bijlage I**Categorieën niet-toegelaten toevoegingsmiddelen of diervoeders die deze bevatten**Rode categorie:

- Toevoegingsmiddelen waarvan de toelating werd ingetrokken of geweigerd op basis van een ongunstig advies van de EFSA.
 - o vitamine B2 geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM-10445
 - o **Formaldehyde**
 - o *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858T)
 - o *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) & *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30044)
 - o 3-acetyl-2,5-dimethylthiofeen
 - o *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858T, voorheen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012)
 - o *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025)
- Stoffen die vallen onder de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik¹.
 - o Antibiotica
 - o Antibiotica die vroeger waren toegelaten als groeibevorderaar.
 - Zinkbacitracine (CAS 1405-89-6)
 - Spiramycine (CAS 8025-81-8)
 - Virginiamycine (CAS 11006-76-1)
 - Flavofosfolipol (CAS 11015-37-5)
 - Avilamycine (CAS 11051-71-1)
 - Avoparcine (CAS 37332-99-3)
 - Nitrovine (CAS 804-36-4)
 - Carbadox (CAS 6804-07-5)
 - Olaquinox (CAS 23696-28-8)
 - o Antibacteriële middelen
 - o Antiparasitaire middelen (behalve coccidiostatica)
 - o Antimycotica
 - o Antitumorale middelen
 - o Producten die een werking hebben op:
 - Voortplanting - Partus - Lactatie
 - Het hormonaal stelsel
 - Koorts - Pijn - Ontsteking
 - Het maag-darmstelsel
 - Het metabolisme
 - Het motorisch systeem
 - Het ademhalingsstelsel
 - Het cardiovasculair systeem
 - Het urogenitaal stelsel
 - Het zenuwstelsel
 - Immunologie
- Stoffen waarvoor de EFSA een ongunstig advies heeft uitgebracht.

¹ Het gebruik van deze stoffen in diervoeders die bestemd zijn om te worden geëxporteerd is onderhevig aan Verordening (EU) 2019/4.

- Stoffen waarvoor geen enkel aanvraagdossier voor toelating werd beoordeeld door de EFSA, maar waarvoor in de wetenschappelijke literatuur gegevens voorhanden zijn die een potentieel risico doen vermoeden:
- 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:

Oranje categorie (niet-limitatieve lijst):

- Iedere stof waarvoor de EFSA geen enkel dossier betreffende een toelatingsaanvraag heeft beoordeeld en die niet tot de rode categorie behoort.
- Toevoegingsmiddelen waarvan de toelating werd ingetrokken of geweigerd op basis van een niet-definitief advies van de EFSA.
 - o Titaandioxide (E 171)
 - o Lasalocide A natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc - Avatec 150 G) voor mestpluimvee en opfokleghennen.
 - o 1-fenylethaan-1-ol
 - o dinatrium 5'-ribonucleotiden, dinatrium 5'-guanylaat, dinatrium 5'-inosinaat
 - o IJzeroxide - IJzer(III)oxide als nutritioneel toevoegingsmiddel
 - o Ethoxyquine
 - o Robenidine hydrochloride 66 g/kg (Cycostat 66G)
- Elke stof waarvoor de EFSA een niet-definitief advies heeft uitgebracht.

Groene categorie:

Toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders die stoffen bevatten 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 verlenging 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 concentratie, andere toevoegingsfunctie,...), behalve indien dit gebruik onder de rode categorie valt.
- Toegelaten levensmiddelenkleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- ...