

31970L0524

Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung

Amtsblatt Nr. L 270 vom 14/12/1970 S. 0001 - 0017
Dänische Sonderausgabe: Reihe I Kapitel 1970(III) S. 0743
Englische Sonderausgabe: Reihe I Kapitel 1970(III) S. 0840
Griechische Sonderausgabe: Kapitel 03 Band 6 S. 0060
Spanische Sonderausgabe: Kapitel 03 Band 4 S. 0082
Portugiesische Sonderausgabe: Kapitel 03 Band 4 S. 0082
Finnische Sonderausgabe: Kapitel 3 Band 3 S. 0118
Schwedische Sonderausgabe: Kapitel 3 Band 3 S. 0118

RICHTLINIE DES RATES vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (70/524/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 43 und 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die tierische Erzeugung ist für die Landwirtschaft der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft von grosser Bedeutung ; ihr Erfolg hängt weitgehend von der Verwendung guter und geeigneter Futtermittel ab.

Eine Regelung im Futtermittelbereich ist ein wesentlicher Faktor zur Steigerung der Produktivität der Landwirtschaft.

Bei der Tierernährung werden in zunehmendem Masse Zusatzstoffe verwendet.

Soweit in den Mitgliedstaaten bereits bestimmte Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Zusatzstoffe bei der Tierernährung bestehen, weichen sie in wesentlichen Punkten voneinander ab ; sie wirken sich damit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus, so daß ihre Harmonisierung angezeigt ist.

Bei den Zusatzstoffen handelt es sich in der Regel um Stoffe, die sich bei der Verwendung in Futtermitteln auf diese selbst und auf die tierische Erzeugung günstig auswirken ; hierzu gehören auch die Antibiotika, die, in niedrigen Dosen verwendet, eine ernährungsphysiologische Wirkung haben, während sie, in höheren Dosen angewandt, die Wirkung von Arzneimitteln haben.

Von der Verwendung dieser Zusatzstoffe bei der Tierernährung muß abgesehen werden, wenn sie hauptsächlich das Erkennen, die Behandlung und die Verhütung von Krankheiten zum Gegenstand hat ; diese Stoffe müssten allerdings zugelassen werden, wenn sie lediglich der Aufwertung der Futtermittel dienen, indem sie Ernährungsfehlern vorbeugen.

Andererseits müssen einige ausschließlich als Arzneimittel dienende Stoffe, insbesondere die Coccidiostatica, vorerst als Zusatzstoffe bei der Tierernährung betrachtet werden, weil diese Stoffe bisher in den meisten Mitgliedstaaten im Rahmen einer kollektiven Prophylaxe, hauptsächlich in der Geflügelhaltung, verwendet werden ; diese Stoffe werden jedoch nochmals geprüft, wenn eine Richtlinie über Fütterungsarzneimittel ausgearbeitet wird.

Oberster Grundsatz der vorgesehenen Regelung ist, daß nur die in der Richtlinie genannten Zusatzstoffe in den Futtermitteln enthalten sein dürfen, und zwar nur unter den in der Richtlinie festgelegten Bedingungen ; ferner dürfen diese Stoffe - ausser in den (1)Abl. Nr. C

135 vom 14.12.1968, S. 20. vorgesehenen Ausnahmefällen - auch auf andere Weise im Rahmen der Tierernährung nicht verabreicht werden.

Bei der Zulassung von Zusatzstoffen muß besonders dafür gesorgt werden, daß diese sich bei der Verwendung in Futtermitteln auf deren Beschaffenheit oder auf die tierische Erzeugung günstig auswirken ; sie dürfen die tierische und menschliche Gesundheit nicht gefährden und dem Verbraucher der tierischen Erzeugnisse keinen Schaden zufügen ; ferner ist sicherzustellen, daß sie - ausser in den vorgesehenen Ausnahmefällen - gegenwärtig nicht zur Behandlung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind oder aus schwerwiegenden Gründen der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben müssen.

Wegen der unterschiedlichen Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten, insbesondere in Anbetracht der verschiedenen Fütterungssysteme, müsste den Mitgliedstaaten in einigen Fällen die Möglichkeit geboten werden, in für die tierische und menschliche Gesundheit zulässigem Masse von den vorgenannten Grundsätzen abzuweichen.

Den Mitgliedstaaten müsste ausserdem die Möglichkeit vorbehalten bleiben, bei Gefahr für die tierische oder menschliche Gesundheit die Genehmigung für die Verwendung bestimmter Zusatzstoffe auszusetzen oder den festgelegten Höchstgehalt zu verringern ; die Mitgliedstaaten können sich jedoch nicht auf diese Möglichkeit berufen, um den freien Verkehr der einzelnen Erzeugnisse zu unterbinden.

Um den Verbraucher über die verwendeten Zusatzstoffe zu informieren und um ihn gegen Täuschungen zu schützen, muß eine besondere Kennzeichnung der Futtermittel mit Zusatzstoffen vorgesehen werden ; dies gilt besonders für Ergänzungsfuttermittel mit Konzentraten bestimmter Zusatzstoffe.

Da in dritten Ländern im allgemeinen andere Vorschriften gelten, ist es nicht angebracht, die Gemeinschaftsregelung auf Futtermittel anzuwenden, die zur Ausfuhr in diese Länder bestimmt sind.

Um zu gewährleisten, daß im Verkehr die Vorschriften für Zusatzstoffe berücksichtigt werden, müssen die Mitgliedstaaten geeignete Kontrollmaßnahmen vorsehen.

Futtermittel, die diesen Vorschriften entsprechen, dürfen nur den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verkehrsbeschränkungen unterworfen werden.

Um die Anwendung dieser Richtlinie zu erleichtern, sollte ein Verfahren angewandt werden, durch das im Rahmen des Ständigen Futtermittelausschusses eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission herbeigeführt wird -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie bezieht sich auf Zusatzstoffe in der Tierernährung.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind: a) Zusatzstoffe : Stoffe, die geeignet sind, bei Verwendung in Futtermitteln deren Beschaffenheit oder die tierische Erzeugung zu beeinflussen;

b) Futtermittel : organische oder anorganische Stoffe, einzeln oder in Mischungen, mit oder ohne Zusatzstoffe, die zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind;

c) tägliche Ration : Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung durchschnittlich täglich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 v.H.

d) Alleinfuttermittel : Mischungen von Futtermitteln, die auf Grund ihrer Zusammensetzung allein zur täglichen Ration ausreichen;

e) Ergänzungsfuttermittel : Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die auf Grund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen;

f) Vormischungen : Konzentrate von Zusatzstoffen, die für die industrielle Herstellung von Mischfuttermitteln bestimmt sind.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß im Rahmen der Tierernährung nur die in Anhang I genannten Zusatzstoffe in Futtermitteln enthalten sein dürfen, und zwar unter den dort genannten Voraussetzungen. Zusatzstoffe dürfen im Rahmen der Tierernährung auf andere Weise nicht verabreicht werden.

(2) Die in Anhang I genannten Mindest- und Höchstgehalte beziehen sich auf Alleinfuttermittel.

(3) Die Mischung von in dieser Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffen in Futtermitteln ist nur zulässig, sofern eine chemisch-physikalische Verträglichkeit zwischen den Komponenten dieser Mischung im Hinblick auf die erwarteten Wirkungen gegeben ist.

(4) Ein Antibiotikum (Anhang I Teil A und Anhang II Teil A) darf nur mit einem einzigen anderen Antibiotikum gemischt werden, es sei denn, daß es sich um eine bereits in diesen Anhängen vorgesehene Mischung handelt. Die Komponenten dürfen nicht ein und derselben chemischen Gruppe angehören. Der zulässige Höchstgehalt der einzelnen Komponenten ist der nach dieser Richtlinie festgesetzte und entsprechend dem Hundertsatz ihrer Gemischanteile verringerte Gehalt.

(5) Coccidiostatica und andere Arzneimittel (Anhang I Teil D und Anhang II Teil B) dürfen nicht untereinander gemischt werden, es sei denn, daß es sich um eine bereits in diesen Anhängen vorgesehene Mischung handelt.

(6) Die Mitgliedstaaten können für Versuche oder wissenschaftliche Zwecke Ausnahmen von den Absätzen 1, 3, 4 und 5 vorsehen, sofern eine ausreichende amtliche Überwachung sichergestellt ist.

(7) Die Mitgliedstaaten können, abweichend von Absatz 1, innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie für ihr Gebiet den zulässigen Höchstgehalt an Antibiotika (Anhang I Teil A), mit Ausnahme der Stoffe E 709, E 711 und E 712, wie folgt erhöhen: A. Oleandomycin bis zu 25 ppm des Alleinfuttermittels: a) für Geflügel ausser Enten und Gänsen vom Ausschlüpfen bis zum Ende der 4. Woche,

b) für Schweine von der Geburt bis zum Ende der 8. Woche;

B. alle übrigen Antibiotika bis zu 50 ppm des Alleinfuttermittels: a) für Geflügel ausser Enten und Gänsen vom Ausschlüpfen bis zum Ende der 4. Woche,

b) für Kälber, Schaf- und Ziegenlämmer von der Geburt bis zum Ende der 16. Woche,

c) für Schweine von der Geburt bis zum Ende der 8. Woche,

d) für Pelztiere.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten können abweichend von Artikel 3 Absatz 1 für ihr Gebiet zulassen: a) innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie den Gebrauch von Stoffen, die anderen als den in Anhang I aufgeführten Stoffgruppen angehören, wenn nach sachverständigen Untersuchungen die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe A genannten Anforderungen erfüllt sind ; dies gilt nicht für Stoffe mit hormonaler oder antihormonaler Wirkung;

b) innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie den Gebrauch der in Anhang II aufgeführten Stoffe, wenn nach sachverständigen Untersuchungen die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe A genannten Anforderungen erfüllt sind;

c) den Gebrauch von Harnstoff für ausgewachsene Wiederkäuer, wenn nach sachverständigen Untersuchungen die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe A genannten Anforderungen erfüllt sind;

d) den Gebrauch von Molybdän bis zu 2,5 ppm des Alleinfuttermittels;

e) den Gebrauch von Selen bis zu 0,5 ppm des Alleinfuttermittels;

f) den Gebrauch von Saccharin.

(2) Die Mitgliedstaaten setzen die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission binnen zwei Monaten von allen nach Absatz 1 ergriffenen Maßnahmen in Kenntnis und legen die Unterlagen vor, auf Grund deren ihnen die Zulassung gerechtfertigt erscheint.

Artikel 5

Innerhalb einer angemessenen Frist nach Zulassung eines Zusatzstoffs durch einen Mitgliedstaat gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a) prüft die Kommission unter Berücksichtigung des Artikels 6, ob der Zusatzstoff in Anhang I eingetragen werden kann oder ob von der Zulassung in dem Mitgliedstaat abgesehen werden muß. Die Kommission macht dem Rat entsprechende Vorschläge ; der Rat beschließt gemäß Artikel 6.

Artikel 6

(1) Auf Vorschlag der Kommission und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und

technischen Kenntnisse werden vom Rat - die Reinheitskriterien für die in der Richtlinie genannten Zusatzstoffe festgelegt,

- die notwendigen Änderungen des Anhangs I vorgenommen.

(2) Der Rat wendet im Hinblick auf eine Änderung des Anhangs I folgende Grundsätze an: A. Ein Stoff wird in Anhang I nur eingetragen, soweit er a) sich bei Verwendung in Futtermitteln auf die Beschaffenheit der Futtermittel oder die tierische Erzeugung günstig auswirkt;

b) bei dem für Futtermittel zugelassenen Gehalt der tierischen oder menschlichen Gesundheit nicht schadet und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt;

c) sich nach Art und Gehalt in den Futtermitteln bestimmen lässt;

d) im Hinblick auf seinen zulässigen Gehalt in Futtermitteln eine Heilung oder Verhütung von Tierkrankheiten ausschließt, sofern es sich nicht um Stoffe der in Anhang I Teil D aufgeführten Art handelt;

e) aus schwerwiegenden Gründen betreffend die menschliche oder tierische Gesundheit nicht der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muß.

B. Ein Stoff wird in Anhang I gestrichen, wenn eine der unter Buchstabe A genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt ist.

Artikel 7

(1) Stellt sich heraus, daß die Verwendung eines in Anhang I aufgeführten Zusatzstoffs oder sein festgelegter Höchstgehalt in Futtermitteln eine Gefahr für die tierische oder menschliche Gesundheit darstellt, so kann ein Mitgliedstaat für einen Zeitraum von höchstens vier Monaten die Genehmigung für die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Futtermitteln aussetzen oder den festgelegten Höchstgehalt verringern. Er setzt die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis; die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten im Rahmen des durch Beschluß des Rates vom 20. Juli 1970 (1) eingesetzten Ständigen Futtermittelausschusses.

(2) Auf Vorschlag der Kommission beschließt der Rat unverzüglich einstimmig, ob Anhang I zu ändern ist, und erlässt gegebenenfalls durch Richtlinie die notwendigen Änderungen. Erforderlichenfalls kann der Rat mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission auch den in Absatz 1 genannten Zeitraum um höchstens ein Jahr verlängern.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Ergänzungsfuttermittel in der für ihre Verwendung vorgesehenen Verdünnung keine höheren Anteile an in dieser Richtlinie genannten Zusatzstoffen enthalten dürfen, als sie für die Alleinfuttermittel festgelegt sind.

Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß in Ergänzungsfuttermitteln und Vormischungen der Anteil an Antibiotika (Anhang I Teil A), an Antioxydantien (Anhang I Teil B), an Coccidiostatica und anderen Arzneimitteln (Anhang I Teil D) an D-Vitaminen (Anhang I Teil H Nr. 1) und an Spurenelementen (Anhang I Teil I) über die für Alleinfuttermittel festgelegten Höchstgehalte hinaus nur in den folgenden Fällen überschritten werden darf: a) bei allen Erzeugnissen, die an Hersteller von Mischfuttermitteln oder deren Lieferanten abgegeben werden;

b) bei Ergänzungsfuttermitteln, die von einem Mitgliedstaat zur Abgabe an jedermann zugelassen werden, wenn der Gehalt an Antibiotika, D-Vitaminen oder Spurenelementen des Fünffache des festgelegten Höchstgehalts nicht übersteigt;

c) bei Ergänzungsfuttermitteln für bestimmte Tierarten, die von einem Mitgliedstaat für sein Gebiet zur Abgabe an jedermann zugelassen werden können, wenn dies auf Grund des besonderen Fütterungssystems gerechtfertigt ist und der Gehalt folgende Werte nicht übersteigt: - bei Antibiotika 1 000 ppm;

- bei Antioxydantien sowie Coccidiostatica und anderen Arzneimitteln das Fünffache des festgelegten Höchstgehalts;

- bei D-Vitaminen 200 000 IE/kg.

Dies gilt nicht für eine Zulassung nach Buchstabe b).

(2) Eine Genehmigung nach Absatz 1 Buchstaben b) und c) kann nur erteilt werden, wenn das Futtermittel eine oder mehrere Eigenschaften in der Zusammensetzung (z.B. Gehalt an Protein oder an Mineralien) aufweist, die gewährleisten, daß eine Überschreitung der für Alleinfuttermittel festgelegten Gehalte an Zusatzstoffen oder eine Zweckentfremdung durch Verwendung bei anderen Tierarten praktisch ausgeschlossen ist. Die Genehmigung dieser

Futtermittel ist Gegenstand einer vorherigen Anhörung der Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Futtermittelausschuß.

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Futtermittel, denen die nachstehend aufgeführten Stoffe zugesetzt worden sind, nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn diese Stoffe unmittelbar auf der Verpackung oder auf einem Etikett mit folgenden Einzelheiten angegeben sind: a) Antibiotika : Art, Gehalt und Endtermin der Garantie des Gehalts;

b) Stoffe mit antioxydierender Wirkung : Art;

c) Coccidiostatica und andere Arzneimittel (Anhang I Teil D) : Art, Gehalt sowie Anwendungsbedingungen nach Maßgabe des Anhangs; (1)ABl. Nr. L 170 vom 3.8.1970, S. 1.

d) färbende Stoffe, einschließlich Pigmente, gemäß Anhang I Teil F Nr. 2 : Art;

e) A-, D- und E-Vitamine : Art, Gehalt und Endtermin der Garantie dieses Gehalts;

f) Kupfer : Gehalt, ausgedrückt in Cu, wenn der Gehalt 50 ppm überschreitet;

g) gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a) zugelassene Zusatzstoffe : Art und Gehalt.

Diese Stoffe werden in der allgemein gebräuchlichen Terminologie benannt.

(2) Wird die Ware lose in den Verkehr gebracht, so können die in Absatz 1 genannten Angaben in einer der Ware beigefügten Urkunde enthalten sein.

(3) Auf das Vorhandensein von Spurenelementen sowie von Vitaminen, die nicht A-, D- und E-Vitamine sind, von Provitaminen und von ähnlich wirkenden Stoffen kann hingewiesen werden, soweit sich diese Stoffe mit den amtlichen Analysemethoden feststellen lassen. In diesem Fall sind folgende Angaben zu machen: a) bei Spurenelementen : Art und Gehalt;

b) bei den übrigen genannten Stoffen : Art, Gehalt und Endtermin der Garantie des Gehalts.

(4) Andere als in dieser Richtlinie vorgesehene Hinweise auf Zusatzstoffe sind unzulässig.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Ergänzungsfuttermittel, die einen Anteil an Zusatzstoffen enthalten, der den für Alleinfuttermittel festgelegten Höchstgehalt überschreitet, nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn auf der Verpackung folgendes angegeben wird: a) die Bezeichnung "Ergänzungsfuttermittel" und seine Art;

b) die Gebrauchsanweisung mit folgendem Zusatz: "Dieses Futter darf nur an... (Tierart und Altersklasse) ... bis zu... Gramm je Kilogramm der täglichen Ration verabreicht werden."

Diese Angaben müssen den Bestimmungen des Anhangs I entsprechen.

Diese Bestimmung gilt nicht für Erzeugnisse, die an Hersteller von Mischfuttermitteln oder ihre Lieferanten geliefert werden.

(2) Die Erklärung nach Absatz 1 Buchstabe b) wird so abgefasst, daß bei entsprechender Verabreichung der Anteil an Zusatzstoffen den für Alleinfuttermittel festgelegten Höchstgehalt nicht überschreitet.

Artikel 12

Für den Verkehr zwischen den Mitgliedstaaten werden die in den Artikeln 10 und 11 vorgeschriebenen Angaben zumindest in einer der Amtssprachen des Bestimmungslandes abgefasst.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Futtermittel, welche die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, hinsichtlich des Vorhandenseins oder Fehlens von Zusatzstoffen und ihrer entsprechenden Kennzeichnung nur den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verkehrsbeschränkungen unterliegen.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die tierischen Erzeugnisse hinsichtlich der sich aus der Anwendung dieser Richtlinie ergebenden Folgen keinen Verkehrsbeschränkungen unterliegen.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um im Verkehr die Einhaltung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen bei Futtermitteln zumindest durch Stichproben amtlich überwachen zu können.

Artikel 16

Diese Richtlinie gilt nicht für Futtermittel, für die zumindest durch eine geeignete Kennzeichnung nachgewiesen wird, daß sie für die Ausfuhr nach dritten Ländern bestimmt sind.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechtsund Verwaltungsvorschriften in Kraft, um den Bestimmungen dieser Richtlinie innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 23. November 1970.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. SCHEEL

ANHANG I

>PIC FILE= "T0002266""PIC FILE= "T0002267">

>PIC FILE= "T0002268">

>PIC FILE= "T0002269">

>PIC FILE= "T0002270">

>PIC FILE= "T0002271">

>PIC FILE= "T0002272">

>PIC FILE= "T0002273">

>PIC FILE= "T0002274">

>PIC FILE= "T0002275">

ANHANG II

>PIC FILE= "T0002276""PIC FILE= "T0002277">