

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION**vom 14. Januar 2011****zur Festlegung von Leitlinien für die Unterscheidung zwischen Einzelfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Biozid-Produkten und Tierarzneimitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2011/25/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Unterscheidung zwischen Einzelfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen und anderen Erzeugnissen wie etwa Tierarzneimitteln wirkt sich, abhängig von den jeweils geltenden Rechtsvorschriften, auf die Bedingungen für das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse aus.
- (2) Futtermittelunternehmer und nationale zuständige Kontrollbehörden sehen sich häufig mit Fragen der Klassifizierung von Erzeugnissen konfrontiert, was sich nachteilig auf das EU-weite Inverkehrbringen von Futtermitteln auswirken könnte.

- (3) Um Unstimmigkeiten bei der Behandlung solcher Erzeugnisse zu vermeiden, die Arbeit der nationalen zuständigen Behörden zu erleichtern und den interessierten Wirtschaftsteilnehmern einen Aktionsrahmen mit einem ausreichenden Maß an Rechtssicherheit zu bieten, sollten unverbindliche Leitlinien für die Unterscheidung zwischen Einzelfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen und anderen Arten von Erzeugnissen festgelegt werden.
- (4) Die in dieser Empfehlung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

Bei der Unterscheidung zwischen Einzelfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen und anderen Arten von Erzeugnissen sollten die Leitlinien im Anhang dieser Empfehlung berücksichtigt werden.

Brüssel, den 14. Januar 2011

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.

ANHANG

LEITLINIEN FÜR DIE UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN EINZELFUTTERMITTELN, FUTTERMITTELZUSATZSTOFFEN UND ANDEREN ERZEUGNISSEN

Diese Leitlinien sollen die nationalen zuständigen Behörden und die Futtermittelunternehmer bei der Durchsetzung und Anwendung der einschlägigen Rechtsvorschriften unterstützen.

Sie basieren auf den im Rechtsrahmen für die jeweiligen Erzeugnisarten festgelegten Vorschriften, ganz besonders mit Blick auf die darin enthaltenen Definitionen dieser Erzeugnisse, damit Anhaltspunkte für eine Unterscheidung zwischen den Erzeugnisarten bestimmt werden können.

Für jedes Erzeugnis sollten die zur Unterscheidung zwischen den verschiedenen Erzeugnisarten vorgeschlagenen Kriterien nicht nacheinander, sondern gleichzeitig angelegt werden, damit für jedes einzelne Erzeugnis ein Profil unter Berücksichtigung aller seiner Merkmale erstellt werden kann. Kein Kriterium ist ausschließlich oder vorrangig gegenüber einem anderen anzulegen.

Eine Analogie zu anderen Erzeugnissen kann nicht als Unterscheidungskriterium gelten, ist aber unter Umständen hilfreich bei der Überprüfung bereits erfolgter Entscheidungen, bei denen die festgelegten Kriterien angewandt wurden. Sie kann jedoch auch zur Überprüfung auf Konsistenz herangezogen werden.

1. Futtermittelrecht**1.1. Rechtstexte**

Die einschlägigen Rechtsvorschriften enthalten folgende Definitionen:

Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾:

„Futtermittel“: Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.

Ausgehend von dieser breit angelegten Definition des Begriffs „Futtermittel“ heißt es im Erwägungsgrund 3 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009: „Futtermittel können die Form von Einzelfuttermitteln, Mischfuttermitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Vormischungen oder Fütterungsarzneimitteln annehmen.“

Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009:

„Einzelfuttermittel“: Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, die vorrangig zur Deckung des Ernährungsbedarfs von Tieren dienen, im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, und Erzeugnisse ihrer industriellen Verarbeitung sowie organische oder anorganische Stoffe, mit Futtermittelzusatzstoffen oder ohne Futtermittelzusatzstoffe, die zur Tierernährung durch orale Fütterung bestimmt sind, sei es unmittelbar als solche oder in verarbeiteter Form, für die Herstellung von Mischfuttermitteln oder als Trägerstoff für Vormischungen;

„Trägerstoff“: Stoff, der zur Auflösung, Verdünnung, Dispersion oder sonstigen physikalischen Veränderung eines Futtermittelzusatzstoffes verwendet wird, um dessen Handhabung, Anwendung oder Verwendung ohne Veränderung seiner technologischen Funktion und ohne dass er selbst eine technologische Wirkung ausübt, zu erleichtern;

„Futtermittel für besondere Ernährungszwecke“: Futtermittel, das aufgrund seiner besonderen Zusammensetzung oder des Herstellungsverfahrens, welche(s) es eindeutig von gängigen Futtermitteln unterscheidet, einem besonderen Ernährungszweck dienen kann. Fütterungsarzneimittel im Sinne der Richtlinie 90/167/EWG zählen nicht zu den Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke;

„orale Tierfütterung“: Aufnahme von Futtermitteln in den tierischen Verdauungstrakt durch das Maul bzw. den Schnabel, um den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken oder die Produktivität von normal gesunden Tieren aufrechtzuerhalten.

Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ⁽²⁾:

„Futtermittelzusatzstoffe“: Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse (Einzelfuttermittel) oder Vormischungen sind und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 3 der genannten Verordnung aufgeführten spezifischen Funktionen zu erfüllen:

- a) positive Beeinflussung der Beschaffenheit des Futtermittels;
- b) positive Beeinflussung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse;

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

- c) positive Beeinflussung der Farbe von Zierfischen und -vögeln;
- d) Deckung des Ernährungsbedarfs der Tiere;
- e) positive Beeinflussung der ökologischen Folgen der Tierproduktion;
- f) positive Beeinflussung der Tierproduktion, der Leistung oder des Wohlbefindens der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel, oder
- g) Ausübung einer kokzidiostatischen oder histomonostatischen Wirkung.

Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003:

„Verarbeitungshilfsstoffe“: an sich nicht als Futtermittel verwendete Stoffe, die bei der Verarbeitung von Futtermitteln oder Futtermittel-Ausgangserzeugnissen (Einzelfuttermitteln) absichtlich zu dem Zweck verwendet werden, während der Be- oder Verarbeitung einen technologischen Zweck zu erfüllen, was zum Vorhandensein nicht beabsichtigter, aber technisch unvermeidbarer Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis führen kann, sofern sich diese Rückstände weder schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt noch technologisch auf das Enderzeugnis auswirken.

Des Weiteren heißt es im Erwägungsgrund 11 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009: „[...] Einzelfuttermittel werden in erster Linie verwendet, um den Bedarf der Tiere beispielsweise an Energie, Nährstoffen, Mineralstoffen oder Ballaststoffen zu decken. Sie sind normalerweise chemisch nicht genauer definiert, außer was ihre grundlegenden Nährstoffbestandteile angeht. Durch wissenschaftliche Bewertung begründbare Wirkungen, die ausschließlich bei Futtermittelzusatzstoffen oder Tierarzneimitteln gegeben sind, sollten aus den objektiven Verwendungszwecken von Einzelfuttermitteln ausgeschlossen werden. [...]“

1.2. Konsequenzen für die Unterscheidung zwischen Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen

1.2.1. Ableitung aus den Rechtstexten

- „Futtermittelzusatzstoffe sind Stoffe, [...] die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse sind“: Ein Erzeugnis kann nicht zugleich Futtermittel-Ausgangserzeugnis (Einzelfuttermittel) und Futtermittelzusatzstoff sein.
- „Ernährungsbedarf der Tiere“: Eine erschöpfende Auflistung der ausschlaggebenden Elemente ist nicht möglich, doch können folgende Merkmale von Einzelfuttermitteln als die wichtigsten gelten:
 - a) Lieferung von Energie, Nährstoffen, Mineralstoffen oder Ballaststoffen und
 - b) Aufrechterhaltung der Funktion des Darmtrakts.
- „[...] die vorrangig zur Deckung des Ernährungsbedarfs von Tieren dienen“ und „[...] werden in erster Linie verwendet, um den Bedarf der Tiere [...] zu decken“: Neben dem üblicherweise vorrangigen Zweck, das Tier mit Nährstoffen zu versorgen, können Einzelfuttermittel auch anderen Zwecken dienen, etwa wenn sie als Trägerstoffe eingesetzt werden oder von den Tieren nicht verdaut werden können. Dies steht im Einklang mit dem Ziel der oralen Fütterung („um den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken oder die Produktivität von normal gesunden Tieren aufrechtzuerhalten“), das dem vorrangigen Verwendungszweck gemäß der Definition des Begriffs „Futtermittel“ entspricht.

1.2.2. Bei einer Einzelfallbewertung gleichzeitig zu beachtende Kriterien

- Herstellungs- und Verarbeitungsmethode — chemische Bezeichnung und Grad der Standardisierung oder Reinheit: Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen Ursprungs im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, und Erzeugnisse ihrer einfachen Verarbeitung sowie organische oder anorganische Stoffe können als Einzelfuttermittel gelten (zum Beispiel Fettsäuren oder Calciumcarbonat). Chemisch genau definierte Stoffe, die gereinigt sind und einen bestimmten, vom Hersteller garantierten Standardisierungsgrad aufweisen, können unter Umständen als Futtermittelzusatzstoffe eingestuft werden (zum Beispiel speziell aus Pflanzenmaterial extrahiertes aromatisches Öl). Dessen ungeachtet sind bestimmte Einzelfuttermittel chemisch genau definierte Stoffe und standardisiert (etwa Saccharose). Andererseits wären Naturerzeugnisse aus ganzen Pflanzen und Teilen ganzer Pflanzen oder Erzeugnisse, die aus diesen durch eine begrenzte physische Verarbeitung, wie zum Beispiel Zerkleinern, Mahlen oder Trocknen, hergestellt wurden, als Einzelfuttermittel einzustufen.
- Sicherheit und Art der Verwendung: Ist es aus Gründen der Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich, einen Höchstgehalt des Erzeugnisses in der Tagesration festzulegen, so gilt das Erzeugnis als Zusatzstoff. Allerdings sind auch für bestimmte Einzelfuttermittel Höchstgehalte vorgeschrieben. Die Klassifizierung als Futtermittelzusatzstoff könnte bessere Möglichkeiten für ein effektives Management des Erzeugnisses im Hinblick auf Stabilität, Homogenität und Überdosierung bieten. Futtermittelzusatzstoffe werden in der Regel nur in geringen Mengen zugesetzt. Jedoch werden auch viele Einzelfuttermittel, beispielsweise Mineralsalze, der Nahrungsration in geringen Mengen beigemischt.
- Funktionalität: Futtermittelzusatzstoffe werden entsprechend ihrer Funktion gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 definiert. Diese Funktionen sind allerdings nicht ausschließlich Futtermittelzusatzstoffen vorbehalten. So kann ein Einzelfuttermittel auch die Funktion eines Zusatzstoffs (etwa als Verdickungsmittel) haben, doch sollte dies nicht der einzige Verwendungszweck sein.

2. Biozid-Produkte

2.1. Rechtstexte

Die einschlägigen Rechtsvorschriften enthalten folgende Definitionen:

Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG ⁽¹⁾:

„Biozid-Produkte“: Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

„Wirkstoffe“: Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen;

„Schadorganismen“: Alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.

Anhang I Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003:

„Konservierungsmittel“: Stoffe oder gegebenenfalls Mikroorganismen, die Futtermittel vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen oder deren Metaboliten schützen.

Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG bestimmt Folgendes:

„Diese Richtlinie gilt für Biozid-Produkte gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a, jedoch nicht für Produkte, die in den folgenden Richtlinien definiert sind oder für die Zwecke dieser Richtlinien in den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen:

[...]

- o) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung, Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung und Richtlinie 77/101/EWG des Rates vom 23. November 1976 über den Verkehr mit Einzelfuttermitteln,

[...]“.

Anhang V der Richtlinie 98/8/EG enthält eine erschöpfende Liste von 23 Produktarten mit Beispielbeschreibungen für jede Art, einschließlich folgender futtermittelbezogener Produktarten:

Produktart 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich — Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschließlich von Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder befördert werden.

Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich — Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln oder Getränken (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.

Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel — Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere).

Produktart 20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel — Produkte zum Schutz von Lebens- und Futtermitteln gegen Schadorganismen.

2.2. Konsequenzen für die Unterscheidung zwischen Futtermitteln und Biozid-Produkten

Gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG sind Produkte, die in den Futtermittelvorschriften definiert sind oder in den Anwendungsbereich der Futtermittelvorschriften fallen, einschließlich Verarbeitungshilfsstoffen, nicht als Biozid-Produkte, sondern als Futtermittel einzustufen (Vorrang der Futtermittelvorschriften gegenüber den Vorschriften für Biozid-Produkte).

Produkte der Produktarten 3 und 4 gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG gelten nicht als Futtermittel.

Bestimmte Produkte könnten jedoch den Produktarten 5 oder 20 zugerechnet und auch als Futtermittel eingestuft werden, in der Regel Futtermittelzusatzstoffe. Aufgrund des besagten Vorrangs der Futtermittelvorschriften gegenüber den Vorschriften für Biozid-Produkte gelten solche Produkte als Futtermittel. Produkte zur Konservierung von Futtermitteln oder Trinkwasser für Tiere sind keine Biozid-Produkte. Wenn solche Produkte unter den Produktarten 5 oder 20 aufgeführt werden, sind sie nicht zur Verabreichung an Tiere bestimmt.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

3. Tierarzneimittel

3.1. Rechtstexte

Die einschlägigen Rechtsvorschriften enthalten folgende Definitionen:

Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG (1):

„Tierarzneimittel“:

- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;

„Fütterungsarzneimittel“: jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne der Definition von „Tierarzneimittel“ ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist.

Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG bestimmt Folgendes:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Tierarzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

Artikel 3 Absatz 1 der genannten Richtlinie bestimmt Folgendes:

„Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für

- a) Fütterungsarzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft;

[...]

- d) die in der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigemischt werden,

[...]“.

Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 bestimmt Folgendes:

„Durch die Kennzeichnung oder Aufmachung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln darf nicht behauptet werden, dass sie

- a) eine Krankheit verhindern, behandeln oder heilen, mit Ausnahme von aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassenen Kokzidiostatika und Histomonostatika; allerdings gilt dieser Buchstabe nicht für Ernährungsunbalancen betreffende Angaben, sofern damit kein pathologisches Symptom assoziiert wird;

[...]“.

3.2. Konsequenzen für die Unterscheidung zwischen Futtermitteln und Tierarzneimitteln

- Wird nach Erwägung sämtlicher Merkmale eines nicht klassifizierten Erzeugnisses der Schluss gezogen, dass es sich um ein Tierarzneimittel handeln könnte, sollte es als Tierarzneimittel eingestuft werden (Vorrang der Vorschriften für Tierarzneimittel gegenüber den Futtermittelvorschriften, ausgenommen zugelassene Futtermittelzusatzstoffe).
- Fütterungsarzneimittel sind keine Tierarzneimittel, sondern gemäß Erwägungsgrund 3 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 eine Art von Futtermittel, das Vormischungen für Fütterungsarzneimittel enthält und von einem Tierarzt zu verschreiben ist.
- Die Grenze zwischen Futtermitteln und Tierarzneimitteln wird anhand der Definition von „besondere Ernährungszwecke“ (siehe Nummer 1.1) festgelegt. Die besonderen Ernährungszwecke, wie etwa „Unterstützung der Leberfunktion bei chronischer Leberinsuffizienz“, „Verringerung der Uratsteinbildung“ oder „Verringerung der Gefahr von MilCHFieber“, können durch Futtermittel erreicht werden.

(1) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.