

RÅDETS DIREKTIV

af 30. juni 1982

om visse produkter, der anvendes i foderstoffer

(82/474/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Den animalske produktion er af stor betydning for landbruget i Fællesskabet; tilfredsstillende resultater er i meget høj grad betinget af, at der anvendes velegnede foderstoffer af god kvalitet;

en ordning på foderstofområdet spiller en væsentlig rolle for produktivitetsstigningen inden for landbruget;

forbruget af foderproteiner er fortsat voksende i Fællesskabet på grund af de stadig stigende behov inden for opdrætten;

denne forøgede efterspørgsel har i de senere år været ledsaget af en mærkbar nedgang i udbudet på verdensmarkedet af visse proteinrige foderstoffer;

i en sådan knaphedssituation må foderindustrien søge efter substitutionsvarer, der kan sikre forsyningen;

i de tilfælde, hvor der i medlemsstaterne allerede findes visse administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om disse produkter, afviger disse på væsentlige punkter fra hinanden; de indvirker derfor direkte på fællesmarkedets oprettelse og funktion og bør harmoniseres;

da disse substitutionsvarer fremstilles ved hjælp af ny teknik, bør der fastsættes regler for deres omsætning i Fællesskabet som foderstoffer eller bestanddele heraf, og det bør for hver af de pågældende grupper fastsættes, hvilke produkter der er godkendt, samt på hvilke betingelser de godkendte produkter skal anvendes;

inden et nyt produkt optages i en af de pågældende grupper, er det nødvendigt at sikre sig, at det indeholder de ønskede næringsværdier; det bør også sikres, at disse produkter, når de anvendes korrekt, ikke har en ugunstig virkning på dyrs og menneskers sundhed eller på miljøet og ikke er til ulempe for forbrugeren ved at ændre animalske produkters egenskaber;

for at sikre overholdelsen af de grundlæggende principper i tilladelsen bør der for produkter, som henhører under særlige grupper, på en medlemsstats foranstaltning ske forelæggelse af oplysningsmateriale; for at lette undersøgelsen af de pågældende stoffer bør dette oplysningsmateriale udarbejdes på grundlag af fælles retningslinjer fastlagt af Rådet senest på datoen for direktivets gennemførelse;

medlemsstaterne bør foreløbigt, og indtil der træffes en fællesskabsafgørelse herom, have mulighed for at opretholde de nationale tilladelser, som de har udstedt vedrørende produkter, som ikke for tiden er anført i direktivets bilag, eller vedrørende bestemte produkter, som i visse tilfælde er omfattet af andre betingelser; dog bør der under alle omstændigheder træffes en fællesskabsafgørelse inden to år efter meddelelsen af direktivet for så vidt angår produkter fremstillet på basis af gærstofferne »Candida« dyrket på n-alkaner;

nitrogenholdige forbindelser, der ikke er proteiner, bør i deres egenskab af produkter, hvorved der sker direkte eller indirekte tilførsel af protein, henhøre under bestemmelserne i dette direktiv; derfor bør Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽⁴⁾ ændres for så vidt angår

⁽¹⁾ EFT nr. C 197 af 18. 8. 1977, s. 3.

⁽²⁾ EFT nr. C 63 af 13. 3. 1978, s. 53.

⁽³⁾ EFT nr. C 84 af 8. 4. 1978, s. 4.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

bilagene, i hvilke der er fastsat foreløbige regler for denne gruppe af produkter;

næringsværdien af de pågældende produkter og deres uskedelighed afhænger i høj grad af produkternes sammensætning, deres anvendelsesbetingelser og fremstillingsmåder; derfor er det absolut nødvendigt i visse tilfælde at foreskrive obligatorisk mærkning, for at forbrugeren kan være beskyttet mod bedrag og kan anvende de produkter, der stilles til rådighed, på den bedst mulige måde;

fællesskabsreglerne bør ikke anvendes på de pågældende produkter eller de foderstoffer, der indeholder disse produkter, som er bestemt til udførsel til tredjelande, fordi der i almindelighed dér gælder andre regler;

for at sikre at bestemmelserne i dette direktiv overholdes, når disse produkter eller foderstoffer, som indeholder disse produkter, bringes i handelen, bør medlemsstaterne fastsætte egnede kontrolforanstaltninger;

når produkter eller foder, der indeholder disse produkter, opfylder disse betingelser, må de kun underkastes de i dette direktiv fastsatte handelsrestriktioner;

en egnet fællesskabsprocedure er absolut nødvendig, dels med henblik på at tilpasse bestemmelserne i bilaget og retningslinjerne for forelæggelse af oplysningsmateriale vedrørende visse produkter, dels med henblik på i givet fald at fastsætte kriterierne for disse produkters sammensætning og renhed samt deres fysisk-kemiske og biologiske egenskaber i henhold til udviklingen inden for den videnskabelige og tekniske viden;

med henblik på at opstille alle nødvendige garantier bør den oprettede fællesskabsprocedure foreskrive en obligatorisk høring af den af Kommissionen oprettede videnskabelige komité for foder og Den videnskabelige komité for Levnedsmidler i tilfælde af visse ændringer af bilaget;

medlemsstaterne bør have mulighed for, når der er fare for dyr og menneskers sundhed, midlertidigt at suspendere tilladelsen til at anvende et produkt eller at ændre de bestemmelser, der i givet fald er fastsat for det pågældende produkt;

for at undgå at en medlemsstat misbruger denne mulighed, bør der på fællesskabsplan omgående og som hastesag samt på grundlag af bevismateriale træffes afgørelse om ændringer af bilagene;

for at lette anvendelsen af dette direktiv bør der anvendes en fremgangsmåde, ved hvilken der inden for rammerne af Den stående komité for Foderstoffer, der blev nedsat ved afgørelse 70/372/EØF⁽¹⁾, skabes et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for produkter, der fremstilles efter visse tekniske fremgangsmåder med henblik på direkte eller indirekte tilførsel af proteiner, og som bringes i handelen i Fællesskabet som foder eller iblandet i foder.
2. Dette direktivs anvendelse berører ikke fællesskabsbestemmelserne vedrørende
 - a) tilsætningsstoffer til foder;
 - b) fastsættelse af grænseværdier for uønskede stoffer og produkter i foder;
 - c) fastsættelse af grænseværdier for pesticidrester på og i produkter, der er bestemt til føde for mennesker eller dyr;
 - d) handel med ublandet foder eller foderblandinger;
 - e) patogene mikroorganismer i foder.

Artikel 2

Definitionerne i artikel 2 i direktiv 70/524/EØF finder anvendelse på dette direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne foreskriver, at foderstoffer, der henhører under en af de grupper af produkter, som er anført i bilaget, eller som indeholder sådanne produkter, kun må bringes i handelen, såfremt:
 - a) det pågældende produkt er anført i bilaget,
 - b) de krav, der i givet fald er fastsat i bilaget, er opfyldt.

⁽¹⁾ EFT nr. L 170 af 3. 8. 1970, s. 1.

2. Medlemsstaterne kan i forsøgs- eller i videnskabeligt øjemed bestemme, at stk. 1 kan fraviges, for så vidt som der foretages en tilstrækkelig officiel kontrol.

Artikel 4

1. Uanset artikel 3, stk. 1, kan medlemsstaterne, indtil der træffes beslutning i overensstemmelse med artikel 6, fortsat tillade, at der gøres brug af de tilladelser, som er indrømmet på deres område

- a) før datoen for dette direktivs gennemførelse, for så vidt angår de produkter, der ikke optræder under de i bilaget anførte produktgrupper, bortset fra produkter fremstillet på basis af gærsorterne »Candida« dyrket på n-alkaner;
- b) før meddelelsen af dette direktiv, for så vidt angår dels produkter fremstillet på basis af gærsorterne »Candida« dyrket på n-alkaner, og dels de produkter, der er anført i bilaget, punkt 1.2.1, og som opfylder andre krav end de deri stillede.

2. Medlemsstaterne tilstiller de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de produkter, som i overensstemmelse med stk. 1 er tilladt på deres område.

Artikel 5

1. Uanset bestemmelserne om mærkning af enkeltfoderstoffer og foderblandinger, foreskriver medlemsstaterne, at de produkter, der er anført i bilaget kun må bringes i handelen som foder eller iblandet foder, såfremt de angivelser, som i givet fald er fastsat i bilaget, anføres på emballagen, på beholderen eller på en etiket fastgjort på beholderen.

2. Medlemsstaterne foreskriver, at de i stk. 1 nævnte angivelser skal anføres i et ledsagedokument, når det drejer sig om produkter, der bringes i handelen som bulkvarer.

Artikel 6

1. De ændringer af bilaget, som skal foretages af hensyn til den videnskabelige eller tekniske udvikling, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 13. For så vidt angår de i bilaget, punkt 1.1 og 1.2, nævnte produkter, hører Kommissionen med henblik herpå Den videnskabelige komité for Foder og Den videnskabelige komité for Levnedsmidler.

For så vidt angår de i artikel 4, stk. 1, omhandlede produkter fremstillet på basis af gærsorterne »Candida«

dyrket på n-alkaner træffes der afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 13 senest to år efter meddelelsen af dette direktiv og efter høring af Den videnskabelige komité for Foder og Den videnskabelige komité for Levnedsmidler.

2. Ved ændring af bilaget iagttages følgende principper:

A. Et produkt anføres kun i bilaget, såfremt det

- a) har næringsværdi for dyr i form af nitrogen- eller proteintilskud,
- b) ved korrekt anvendelse ikke har skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, og ikke er til ulempe for forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber,
- c) kan kontrolleres i foderet.

B. Et produkt udgår af bilaget, såfremt et af de krav, der er anført under litra A, ikke opfyldes.

3. De kriterier, der gør det muligt at karakterisere de i dette direktiv omhandlede produkter, især kriterierne for sammensætning og renhed samt de fysisk-kemiske og biologiske egenskaber, fastsættes under hensyn til den videnskabelige og tekniske viden efter fremgangsmåden i artikel 13.

Artikel 7

1. For at sikre sig, at de i bilaget, punkt 1.1 og 1.2, omhandlede produkter er i overensstemmelse med principperne i artikel 6, stk. 2, påser medlemsstaterne, at oplysningsmateriale i overensstemmelse med stk. 2 i denne artikel oversendes officielt til medlemsstaterne, til Kommissionen og til medlemmerne af de af Kommissionen oprettede videnskabelige komiteer, såfremt disse skal høres.

2. På forslag af Kommissionen vedtager Rådet retningslinjer for udarbejdelsen af det i stk. 1 omhandlede oplysningsmateriale, således at disse retningslinjer senest anvendes fra datoen for dette direktivs iværksættelse.

Senere ændringer af retningslinjerne af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen samt de øvrige modtagere af det i stk. 1 nævnte oplysningsmateriale sørger på begrundet anmodning fra anmelderen for, at oplysninger, hvis udbredelse kunne skade den industrielle eller kommercielle ejendomsret, behandles fortroligt.

Følgende kan ikke betragtes som fabriktions- eller forretningshemmeligheder:

- produktets benævnelse og sammensætning, i givet fald angivelsen af substrat og mikroorganisme,
- produktets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber,
- fortolkningen af de farmakologiske, toksikologiske og økotoxikologiske data,
- analysemetoder til kontrol af det i foderet indeholdte produkt.

Artikel 8

1. Såfremt en medlemsstat ud fra en gennemgående ændring som er fremkommet efter direktivets vedtagelse, som følge af nye data, eller ved en nyvurdering af de allerede foreliggende data, konstaterer, at et af de produkter, der er nævnt i bilaget eller anvendelsen heraf på eventuelt fastsatte betingelser, udgør en fare for menneskers eller dyrs sundhed, selv om der er overensstemmelse med dette direktiv, kan denne medlemsstat på sit område midlertidigt suspendere eller indskrænke anvendelsen af de omhandlede bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den angiver de grunde, der har ført til dens afgørelse.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og konsulterer dernæst medlemsstaterne i Den stående komité for Foder, hvorefter den straks afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed, iværksætter den den i artikel 14 fastsatte fremgangsmåde med henblik på at fastlægge sådanne ændringer; i dette tilfælde kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer træder i kraft.

Artikel 9

Til brug i samhandelen mellem medlemsstaterne affattes de i artikel 5 foreskrevne oplysninger på mindst ét af modtagerlandets officielle sprog.

Artikel 10

Medlemsstaterne sørger for, at foder, der er i overensstemmelse med dette direktiv, med hensyn til eventuelt indhold af de i bilaget anførte produkter og til mærkning kun er undergivet de i dette direktiv fastsatte handelsrestriktioner.

Artikel 11

Medlemsstaterne sørger for, at animalske produkter ikke undergives nogen handelsrestriktioner som følge af dette direktivs anvendelse.

Artikel 12

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til i handelsleddene i det mindste ved stikprøver officielt at kunne kontrollere overholdelsen af de i dette direktiv fastsatte bestemmelser for foder.

Artikel 13

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstats repræsentant sagen for Den stående komité for Foderstoffer, der er nedsat ved Rådets afgørelse af 20. juli 1970, i det følgende benævnt »komiteen«.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det foreliggende spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på femogfyrre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt efter traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, såfremt de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse.

b) Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, foreslår Kommissionen omgående Rådet de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Har Rådet efter forslagens forelæggelse ikke inden udløbet af en frist på tre måneder truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foran-

staltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal går imod de pågældende foranstaltninger.

Artikel 14

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden, på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstats repræsentant, sagen for komiteen.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist på to dage. Udtalelsen vedtages med et flertal på femogfyrre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt efter traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, såfremt de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse.

b) Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, foreslår Kommissionen omgående Rådet de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Har Rådet efter forslaget forelæggelse ikke inden udløbet af en frist på 15 dage truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal går imod de pågældende foranstaltninger.

Artikel 15

I bilag I, del K og bilag II, del D b) i direktiv 70/524/EØF udgår alle henvisninger til nitrogenholdige forbindelser, der ikke er proteiner.

Artikel 16

Dette direktiv gælder ikke for foder, for hvilket det mindst ved en passende angivelse godtgøres, at det er bestemt til udførsel til tredjelande.

Artikel 17

Medlemsstaterne sætter to år efter meddelelsen af dette direktiv de nødvendige administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. juni 1982.

På Rådets vegne
Ph. MAYSTADT
Formand

BILAG

1	2	3	4	5	6	7
Benævnelse af produkt-grupper	Benævnelse af produktet	Produktets kemiske betegnelse eller mikroorganismens art	Kultursubstrat (eventuelle nærmere angivelser)	Karakteristika for produktets sammensætning	Dyreart	Særlige bestemmelser
1. Proteiner, som er frembragt på grundlag af følgende grupper af mikroorganismer						
1.1. <i>Bakterier</i>						
1.2. <i>Gær:</i>	Alle gærsorter	Saccharomyces				
1.2.1. Gær dyrket på substrater af animalsk eller vegetabilsk oprindelse	— fremstillet på grundlag af de i hhv. spalte 3 og 4 opregnede mikroorganismer og substrater	cerevisiae, Saccharomyces carlsbergiensis Kluyveromyces lactis, Kluyveromyces fragilis	Melasse, vinasse, korn og stivelsesholdige produkter, frugtsaft, valle, mælkesyre, hydrolysen af vegetabiliske fibre	—	Alle dyrearter	
1.2.2. Gært dyrket på andre substrater end de under 1.2.1 omhandlede	— hvis celler er blevet dræbt	—				
1.3. <i>Alger</i>	—	—				
1.4. <i>Laverstænde svampe</i>	—	—				
2. Ikke-æggehvideholdige nitrogenforbindelser og tilsvarende produkter fra følgende grupper:						
2.1. <i>Urinstof og derivater heraf:</i>	2.1.1. Urinstof 2.1.2. Biuret 2.1.3. Urin-phosphat 2.1.4. Isobutan-diurinstof	CO(NH ₂) ₂ C ₂ H ₅ O ₂ N ₃ CO(NH ₂) ₂ H ₃ PO ₄ (CH ₃) ₂ -CH-CH-(NHCONH ₂) ₂	— — — —	Minimums renhed 98 %	Drøvtygger fra det tidspunkt, hvor drøvtygningen indleses	Følgende oplyses på foderblandings etikette eller emballage: — produktets benævnelse eventuelt den i foderblandingen indeholdte mængde, såfremt der findes officielle analysemetoder;

1	2	3	4	5	6	7
Benævnelse af produkt-grupper	Benævnelse af produktet	Produkts kemiske betegnelse eller mikroorganismens art	Kultursubstrat (eventuelle nærmere angivelser)	Karakteristika for produktets sammensætning	Dyreart	Særlige bestemmelser
2.2. Aminosyrer og tilsvarende produkter	2.2.1. D, L-methionin	$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	—	Minimumsrenhed 98 %	dyrearter	— indholdet af nitrogen udtrykt som proteinækvivalens som bibringes af dende ikke-æggehvideholdige nitrogenforbindelse(r) — passende brugsanvisning med angivelse af bl.a. de dyrearter, foderstoffet er beregnet til, og det samlede maksimumindhold af ikke-æggehvideholdige nitro-genstoffer som ikke må overskrides i en dagsration.
	2.2.2. L-lysin	$\text{NH}_2\text{-(CH}_2)_4\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	—			
	2.2.3. L-lysin hydrochlorid	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH.HCL}$	—			
	2.2.4. Analogt hydroxyl-D, L-methionin	$(\text{CH}_3\text{-S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2\text{Ca}$	—			