

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 29. november 1984

om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer

(84/587/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:

Ved anvendelsen af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽⁴⁾, senest ændret ved Kommissionens 47. direktiv 84/547/EØF ⁽⁵⁾, har det vist sig, at visse grundlæggende begreber bør revideres af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling samt nødvendigheden af at sikre den bedst mulige beskyttelse af dyrs og menneskers sundhed og miljøet;

den indhøstede erfaring har især vist, at de nuværende regler for anvendelsen af tilsætningsstoffer i foder ikke giver den nødvendige sikkerhed; det er derfor nødvendigt at træffe supplerende foranstaltninger for produk-

tion, markedsføring og distribution af tilsætningsstoffer og forblandinger af tilsætningsstoffer;

for at lette anvendelsen af direktivet bør listen over definitioner suppleres og visse definitioner ændres; bl. a. bør begrebet tilsætningsstof præciseres nærmere, så at de udstedte brugstilladelser for visse grupper tilsætningsstoffer henviser til særlige præparater, der i fremtiden vil blive nævnt i bilagene;

af hensyn til klarheden bør bilagene kodificeres med henblik på at indarbejde de forskellige ændringer, der foretages heri;

forbudet mod blanding af tilsætningsstoffer, der tilhører visse grupper, bør suppleres, for at undgå uønskede virkninger, der kan følge af visse blandinger;

for at sikre overholdelsen af de grundlæggende principper for tilladelse til enhver ny anvendelse af tilsætningsstoffer er det nødvendigt — for visse grupper tilsætningsstoffer — at kræve, at en medlemsstat officielt fremlægger en sagsakt; for at lette behandlingen af de pågældende tilsætningsstoffer bør sagsakterne udarbejdes ifølge fælles retningslinjer udstedt af Rådet;

for at kontrollere identiteten af de tilsætningsstoffer, der anvendes i foderstofferne, er det i forbindelse med antibiotika, coccidiostatica og andre lægemidler samt vækstfremmende stoffer nødvendigt at udarbejde en monografi, der indeholder de kriterier, ved hvilke hvert tilladt tilsætningsstof kan identificeres og karakteriseres;

⁽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.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 297 af 15. 11. 1984, s. 40.

det er i øvrigt nødvendigt at indføre præcise etiketteringsregler for tilsætningsstoffer og forblandinger, der markedsføres i Fællesskabet;

det er nødvendigt at forbeholde produktion og anvendelse af antibiotika, coccidiostatica, andre lægemidler og væksthæmmende stoffer samt forblandinger, der er tilberedt af disse tilsætningsstoffer med henblik på iblanding i foderblandinger, alene for personer, der har kompetence, anlæg og udstyr til fremstilling af tilsætningsstoffer, forblandinger eller foderblandinger, og som er opført på listen over fabrikanterne i en medlemsstat; det er endvidere nødvendigt, at disse fabrikanter og mellemhandlerne forpligtes til at føre en bog, der gør det muligt for de kompetente myndigheder effektivt at kontrollere identiteten og anvendelsen af de producerede tilsætningsstoffer og forblandinger;

antibiotika, coccidiostatica og andre lægemidler vil dog kunne blive omhandlet i bestemmelser, der skal vedtages med henblik på gennemførelsen af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF⁽¹⁾, samt i de kommende regler vedrørende fri omsætning af foderlægemidler; disse nye bestemmelser kan medføre en ændring af reglerne vedrørende disse produkter;

tilsætningsstoffer, der tillades i levnedsmidler, undtagen de, der er nævnt i bilagene, tillades kun i foder, for så vidt deres tilstedeværelse udelukkende skyldes, at de var indeholdt i den spiselige del af det anvendte levnedsmiddel; disse tilsætningsstoffer skal ikke have en teknologisk funktion i foderet og må ikke have en uønsket virkning på dyrs sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Artikel 1 til 16b i direktiv 70/524/EØF erstattes med følgende:

»Artikel 1

Dette direktiv angår tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

a) *Tilsætningsstoffer*: stoffer eller andre præparater end de under litra h) nævnte forblandinger,

indeholdende stoffer, der, når de indgår i foderstoffer, kan påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion;

- b) *Foderstoffer*: produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse i deres naturlige form, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning samt organiske eller uorganiske stoffer, ublandede eller blandede, som kan indeholde tilsætningsstoffer, og som er bestemt til fodring af dyr;
- c) *Daglig ration*: samlet mængde af foderstoffer i relation til et vandindhold af 12 %, som et dyr af en bestemt art, aldersklasse og ydelse gennemsnitligt kræver dagligt for at dække sit samlede behov for næring;
- d) *Fuldfoderblandinger*: blandinger af foderstoffer, som alene på grund af deres sammensætning fuldt ud dækker den daglige ration;
- e) *Tilskudsfoderblandinger*: blandinger af foderstoffer, der har et stort indhold af visse stoffer, og som på grund af deres sammensætning kun sammen med andre foderstoffer dækker den daglige ration;
- f) *Ublandede foderstoffer*: de forskellige produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse i deres naturlige form, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning samt de forskellige organiske eller uorganiske stoffer, som kan indeholde tilsætningsstoffer, og som i uforandret stand er bestemt til fodring af dyr;
- g) *Foderblandinger*: blandinger sammensat af produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse i deres naturlige form, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning eller af organiske eller uorganiske stoffer, som kan indeholde tilsætningsstoffer, og som er bestemt til fodring af dyr i form af fuldfoder eller tilskudsfoder;
- h) *Forblandinger*: blandinger af tilsætningsstoffer alene eller blandinger, der består af et eller flere tilsætningsstoffer samt bærestoffer, og som er bestemt til fremstilling af foderstoffer;
- i) *Dyr*: arter af dyr, som mennesker normalt fodrer og holder eller anvender til konsum;
- j) *Selskabsdyr*: dyr, der tilhører arter, som mennesker normalt fodrer og holder, men ikke anvender til konsum, bortset fra dyr, der opdrættes i forbindelse med pelsavl.

⁽¹⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1 og 16.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne foreskriver, at der inden for foderstofområdet kun må ske forhandling af de i bilag I anførte tilsætningsstoffer, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og at disse tilsætningsstoffer kun må forekomme i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser. Disse tilsætningsstoffer må inden for foderstofområdet ikke anvendes på anden måde.

2. Medlemsstaterne skal bl. a. drage omsorg for, at der kun må forekomme tilsætningsstoffer i ublandede foderstoffer på betingelse af, at deres anvendelse er udtrykkelig foreskrevet i bilag I eller II.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne kan uanset artikel 3, stk. 1, på deres område tillade handel med og brug af

- a) de i bilag II anførte tilsætningsstoffer, forudsat at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem i henhold til dette direktiv;
- b) tilsætningsstoffer, der tilhører andre end de i bilag I eller II anførte grupper, forudsat at det efter sagkyndige undersøgelser viser sig, at de i artikel 7, stk. 2, afsnit A, nævnte krav er opfyldt; dette gælder ikke stoffer med hormonal eller antihormonal virkning.

2. Medlemsstaterne fremsender

- inden den 3. januar 1985 listen over grupperne og de i henhold til stk. 1, litra b), tilladte tilsætningsstoffer til de øvrige medlemsstater og Kommissionen;
- inden den 3. december 1985 den dokumentation, som begrundet disse tilladelser, under hensyn til de i artikel 7, stk. 2, afsnit A, fastsatte krav.

Artikel 5

Inden den 3. december 1985 træffes der efter fremgangsmåden i artikel 23 afgørelse om de nationale tilladelser, der er givet i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b).

Artikel 6

1. De i bilag I og II nævnte mindste- og størsteindhold vedrører fuldfoder med et vandindhold på 12 %, medmindre der er fastsat særlige bestemmelser i disse bilag.

Såfremt det stof, som tilsættes fuldfoderet, også forekommer i naturlig tilstand i visse af foderstoffets bestanddele, beregnes den mængde tilsætningsstof, der skal tilsættes, således, at det samlede indhold af tilsatte stoffer og naturligt forekommende stoffer ikke overstiger det i nævnte bilag I og II foreskrevne størsteindhold.

2. Det er kun tilladt at blande de i dette direktiv anførte tilsætningsstoffer i forblandinger og i foderstoffer, såfremt der sikres fysisk-kemisk forenelighed mellem blandingernes bestanddele under hensyn til de ønskede virkninger.

3. Medmindre der er tale om en blanding fastsat i bilag I eller II foreskriver medlemsstaterne:

- a) at antibiotika og vækstfremmende stoffer ikke må blandes med hinanden, hverken inden for samme gruppe eller mellem de to grupper indbyrdes;
- b) at coccidiostatica ikke må blandes med antibiotika og vækstfremmende stoffer, når coccidiostatica på samme kategori af dyr ligeledes har en antibiotisk eller vækstfremmende funktion;
- c) at coccidiostatica og andre lægemidler ikke må blandes med hinanden, for så vidt de har lignende virkning.

4. Medlemsstaterne kan til forsøg og i videnskabeligt øjemed fastsætte undtagelser fra artikel 3 og fra stk. 2 og 3 i nærværende artikel, såfremt den fornødne officielle kontrol er sikret.

Artikel 7

1. De ændringer, der på grund af udviklingen på det videnskabelige og tekniske område må foretages i bilagene, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 23.

Efter samme fremgangsmåde udstedes der med jævne mellemrum en kodificeret udgave af bilagene med henblik på indarbejdning af de forskellige ændringer, der foretages i henhold til dette stykke.

2. Ved ændring af bilag I eller II anvendes følgende principper:

A. Et tilsætningsstof anføres kun i bilag I såfremt det

- a) ved anvendelse i foderstoffer indvirker gunstigt på disses beskaffenhed eller på den animalske produktion;
- b) med det for foderstoffer tilladte indhold ikke skader menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og ikke for forbrugeren medfører ulemper ved forandring af beskaffenheden af de animalske produkter;
- c) kan kontrolleres i foderstoffer;
- d) med det for foderstoffer tilladte indhold udelukker behandling eller forebyggelse af dyresygdomme; denne betingelse gælder ikke for stoffer af den i bilag I, del D, anførte art;
- e) af tungtvejende grunde vedrørende menneskers eller dyrs sundhed ikke fortsat bør forbeholdes medicinsk eller veterinærmedicinsk anvendelse.

B. Et tilsætningsstof udgår af bilag I, såfremt et af de i afsnit A nævnte krav ikke længere er opfyldt. Dette tilsætningsstof kan dog anføres i bilag II for et bestemt tidsrum, såfremt i det mindste de i afsnit A, litra b) og e), fastsatte betingelser stadig er opfyldt.

C. Et nyt tilsætningsstof eller en ny anvendelse af et tilsætningsstof anføres kun i bilag II, såfremt de i afsnit A, litra b), c) og e), fastsatte betingelser er opfyldt, og såfremt de foreliggende resultater giver anledning til at antage, at de øvrige i afsnit A fastsatte betingelser ligeledes er opfyldt.

Tilladelsen til anvendelse af et nyt tilsætningsstof eller til at anvende et tilsætningsstof til et nyt formål, må ikke gælde mere end fem år fra optagelsen i dette bilag at regne.

Artikel 8

1. Når et tilsætningsstof, der tilhører en af grupperne antibiotika, coccidiostatica eller andre lægemidler eller vækstfremmende stoffer, optages i bilag I eller i bilag II, fastlægges der ved et direktiv ifølge fremgangsmåden i artikel 23 og under hensyn til den videnskabelige og tekniske viden en monografi, hvori angives identifikationsproceduren, og ved hvilke kriterier dette tilsætningsstof kan identificeres og karakteriseres, særlig dets sammensætning og dets renhedsgrad samt dets fysiske-kemiske og biologiske egenskaber.

2. Senest den 31. december 1988 fastlægges ligeledes monografierne vedrørende de tilsætningsstoffer, som henhører under de i stk. 1 nævnte grupper, og som var optaget i bilag I eller i bilag II forud for datoen for vedtagelsen af dette direktiv.

3. I henhold til stk. 1 kan der ligeledes fastlægges monografier over tilsætningsstoffer, der tilhører andre end de i ovennævnte stykke omhandlede grupper.

4. Senere ændringer af monografierne som følge af udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden vedtages efter fremgangsmåden i artikel 23.

Artikel 9

1. For at sikre, at tilsætningsstofferne opfylder principperne i artikel 7, stk. 2, sørger medlemsstaterne for, at der officielt til medlemsstaterne og Kommissionen fremsendes en dokumentation, der er i overensstemmelse med de i henhold til stk. 2 fastsatte bestemmelser.

2. Rådet vedtager på forslag fra Kommissionen ved et direktiv retningslinjerne for udarbejdelsen af

den i stk. 1 omhandlede dokumentation, således at disse retningslinjer senest kan gælde fra den 3. december 1986.

Senere ændringer af retningslinjerne som følge af udviklingen i den tekniske eller videnskabelige viden vedtages efter fremgangsmåden i artikel 23.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen sørger på rekvirentens begrundede anmodning for, at oplysninger, hvis udbredelse kan krænke forretnings- eller driftshemmeligheder, behandles fortroligt.

Følgende kan ikke betragtes som forretnings- og driftshemmeligheder:

- tilsætningsstoffets betegnelser og sammensætning,
- tilsætningsstoffets fysiske-kemiske og biologiske egenskaber,
- fortolkning af de farmakologiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger,
- analysemetoderne til kontrol af tilsætningsstoffet i foderstoffer.

Artikel 10

Medlemsstaterne foreskriver, at tilsætningsstoffer samt forblandinger kun må markedsføres i lukket emballage eller lukkede beholdere. Medlemsstaterne foreskriver, at emballagen eller beholderen skal lukkes således, at lukningen ødelægges ved åbning og ikke kan bruges igen.

Artikel 11

1. Såfremt en medlemsstat med støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser, fastslår, at anvendelsen af et af de i bilag I omhandlede tilsætningsstoffer eller benyttelsen deraf under de forhold, som måtte være fastsat herom, udgør en fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, skønt anvendelsen eller benyttelsen er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan den pågældende medlemsstat midlertidigt ophæve eller indskrænke anvendelsen på sit område af vedkommende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med oplysning om de årsager der ligger til grund for dens afgørelse.

2. Kommissionen efterprøver snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har påberåbt sig, og hører medlemsstaterne i Den stående Foderstofkomité, hvorefter, den uden opsættelse afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder det nødvendigt at indføre ændringer i direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed eller af miljøet iværksætter den den i artikel 24 beskrevne fremgangsmåde med henblik på vedtagelsen af sådanne ændringer; i dette tilfælde kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer træder i kraft.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne foreskriver, at tilskudsfoderblandinger i den for deres anvendelse fastsatte fortynding ikke må indeholde større andele af tilsætningsstoffer, der er nævnt i dette direktiv, end fastlagt for fuldfoderblandinger.

2. Medlemsstaterne kan foreskrive, at indholdet af antibiotika, coccidiostatica og andre lægemidler, vækstfremmende stoffer, D-vitamin og af antioxidanter, i tilskudsfoder må være større end det for fuldfoder fastsatte størsteindhold i følgende tilfælde:

a) for tilskudsfoder, som af en medlemsstat tillades udleveret til enhver bruger, såfremt indholdet af antibiotika, D-vitamin eller vækstfremmende stoffer ikke overstiger det femdobbelte af det fastsatte størsteindhold;

b) for det tilskudsfoder til visse dyrearter, for hvilke en medlemsstat kan tillade, at det på dens område udleveres til enhver bruger, såfremt dette på grund af det særlige fodringssystem kan forsvares, og indholdet ikke overstiger følgende værdier:

— for antibiotika og vækstfremmende stoffer 1 000 mg/kg, og såfremt anvendelsen af disse stoffer tillades for fedekvæg, 2 000 mg/kg;

— for antioxidanter samt coccidiostatica og andre lægemidler det femdobbelte af det fastsatte størsteindhold;

— for D-vitamin 200 000 IE/kg;

Medlemsstaterne foreskriver, at der i tilfælde af, at der ved fremstillingen af tilskudsfoder er gjort brug af muligheden i stk. 1, litra b), ikke samtidig kan gøres brug af de i stk. 1, litra a) fastsatte bestemmelser.

3. Såfremt stk. 2 finder anvendelse, foreskriver medlemsstaterne, at foderstoffet skal udvise en eller

flere egenskaber i sammensætningen f. eks. indhold af protein eller af mineraler, som sikrer, at en overskridelse af de for fuldfoder fastsatte indhold af tilsætningsstoffer eller et misbrug gennem anvendelse til andre dyrearter praktisk taget er udelukket.

Artikel 13

1. Medlemsstaterne foreskriver, at antibiotika, coccidiostatica og andre lægemidler samt vækstfremmende stoffer, der er angivet i bilag I eller II, forblandinger, der er fremstillet på grundlag af disse tilsætningsstoffer med henblik på at indgå i foderblandinger, samt foderblandinger, der indeholder disse forblandinger, kun må bringes i handelen på de i bilag III anførte betingelser og, hvis de er fremstillet af fabrikanter, med hensyn til hvilke det er konstateret af mindst én medlemsstat, at de opfylder minimumsbetingelserne i bilag III.

For så vidt angår de i stk. 1 omhandlede tilsætningsstoffer, forblandinger eller foderblandinger, der er fremstillet i tredjelande med henblik på forhandling i Fællesskabet, foreskriver medlemsstaterne endvidere, at fabrikanterne har en inden for Fællesskabet etableret repræsentant, som opfylder betingelserne i bilag III.

De foreskriver, at navnet på den inden for Fællesskabet etablerede repræsentant skal angives ud for navnet på fabrikanten på den i stk. 3 omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne foreskriver, at de i stk. 1 omhandlede tilsætningsstoffer på sidste stadium af markedsføringen

— kun må leveres til fabrikanter af forblandinger og,

— i form af forblandinger, kun må leveres til fabrikanter af foderblandinger,

som opfylder de i bilag III nævnte minimumsbetingelser.

3. Medlemsstaterne offentliggør senest den 30. november hvert år en liste over de fabrikanter af tilsætningsstoffer, forblandinger og foderblandinger, hos hvilke de har konstateret, at de i bilag III nævnte krav overholdes.

De sender disse lister til de øvrige medlemsstater og Kommissionen inden den 31. december hvert år.

De ændringer, der foretages i disse lister efter den 30. november, meddeles særskilt til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

4. Medlemsstaterne foreskriver, at de i stk. 1 omhandlede tilsætningsstoffer kun må indgå i foderblandinger, hvis de først er fremstillet i form af forblandinger indeholdende et bærestof. Disse forblandinger må kun indgå i foderblandinger i en størrelsesorden på mindst 0,2 % af vægten. Dog kan medlemsstaterne tillade, at forblandinger kan indgå i foderblandinger i en mindre størrelsesorden på ned til 0,05 %.

5. Medlemsstaterne kan bestemme, at stk. 1 og 2 også skal gælde for carotinoider og xantofyller samt mikromineraler og vitaminer.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne foreskriver, at de i bilag I eller i bilag II anførte tilsætningsstoffer kun må markedsføres med henblik på anvendelse i foderstoffer, såfremt følgende oplysninger, som skal være tydelige, let læselige og ikke må kunne udslettes, og som den inden for Fællesskabet etablerede fabrikant, pakker, importør, sælger eller forhandler er ansvarlig for, er angivet på emballagen eller på beholderen, enten direkte eller på en etiket;

A. For samtlige tilsætningsstoffer:

- a) tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I og II;
- b) navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette stykke omhandlede oplysninger;
- c) nettovægt og flydende tilsætningsstoffer enten nettorumfang eller nettovægt;

B. Herudover:

- a) for antibiotika, væksthæmmende stoffer, coccidiostatica og andre lægemidler: navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, indhold af aktivt stof, garantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen, partiets referencenummer og fremstillingsdato, angivelsen »udelukkende til brug for fabrikanter af forblandinger« samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen, når der ifølge spalten »bestemmelser i øvrigt« i bilagene gælder særlige bestemmelser vedrørende disse tilsætningsstoffer;
- b) for E-vitamin: indhold af alfa-tokoferol og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen;
- c) for vitaminer, bortset fra E-vitaminer, provitaminer og stoffer med lignende egenskaber: indhold af aktivt stof og indholdsgarantiens

sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen;

- d) for mikromineraler, farvestoffer, herunder pigmenter, konserveringsmidler og andre tilsætningsstoffer: indhold af aktive stoffer;
- e) for så vidt angår de under litra b), c) og d) omhandlede tilsætningsstoffer, angivelsen: »udelukkende til brug for fremstilling af foderstoffer«.

2. Medlemsstaterne foreskriver, at der i tilslutning til tilsætningsstoffets specifikke benævnelse kan anføres:

- a) handelsnavn og EØF-nummer
- b) navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelsen i de tilfælde, hvor disse angivelser ikke kræves i henhold til stk. 1, afsnit B, litra a).

3. Medlemsstaterne kan ved anvendelse af artikel 13, stk. 5, foreskrive følgende angivelse: »udelukkende til brug for fabrikanter af forblandinger«.

4. Medlemsstaterne foreskriver, at der kan anføres andre oplysninger på emballage, beholdere og etiketter end dem, der er foreskrevet eller tilladt i henhold til stk. 1, 2 og 3, på den betingelse, at de er tydeligt adskilt fra ovennævnte mærkningsangivelser.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne foreskriver, at forblandinger, som er tilsat de nedenfor anførte stoffer, kun må forhandles, såfremt følgende oplysninger, som skal være tydelige, let læselige, og ikke må kunne udslettes, og som den inden for Fællesskabet etablerede producent, pakker, importør, sælger eller forhandler er ansvarlig for, er angivet på emballagen eller på beholderen, enten direkte eller på en etiket:

A. For samtlige forblandinger:

- a) benævnelsen »forblandinger«;
- b) påskriften »udelukkende til brug ved fremstilling af foderstoffer«, medmindre der er tale om forblandinger omhandlet i afsnit B, samt brugsanvisning og eventuelt en henstilling vedrørende sikkerhedsforskrifter for anvendelse af forblandinger;
- c) den dyreart eller dyregruppe, forblandingen er beregnet til;
- d) navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for den ansvarlige for de i dette stykke omhandlede oplysninger;
- e) nettovægt eller for flydende stoffer enten nettorumfang eller nettovægt;

B. Herudover skal angives følgende forblandinger i hvilke nedenstående tilsætningsstoffer indgår ;

- a) antibiotika vækstfremmende stoffer, cocci-diostatica og andre lægemidler : navn eller firmanavn samt adresse eller hovedsæde for fabrikanten, hvis denne ikke er ansvarlig for mærkningens oplysninger, tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af aktive stoffer, indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen samt påskriften »udelukkende til brug for fabrikanter af foderblandinger« ;
- b) stoffer med antioxiderende virkning : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II samt indhold af aktive stoffer, såfremt der i bilag I eller II er fastsat størsteindhold for fuldfoderet ;
- c) farvestoffer, herunder pigmenter : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II samt indhold af aktive stoffer, såfremt der i bilag I eller II er fastsat et størsteindhold for fuldfoderet ;
- d) E-vitamin : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af alfatokoferol og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen ;
- e) vitaminer, bortset fra E-vitamin, provitaminer og stoffer med lignende egenskaber : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen ;
- f) mikromineraler : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II og indhold af de respektive stoffer, såfremt der i bilag I eller II er fastsat et størsteindhold for fuldfoderet ;
- g) konserveringsmidler : tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II samt indhold af aktive stoffer, såfremt der i bilag I eller II er fastsat et størsteindhold for fuldfoderet ;
- h) andre tilsætningsstoffer, der henhører under de i litra b) til g) nævnte grupper, for hvilke der ikke er fastsat noget størsteindhold, samt tilsætningsstoffer, der henhører under andre grupper, som er omhandlet i bilag I eller II :

tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II samt indhold af aktive stoffer, såfremt tilsætningsstoffet har en funktion i selve foderstoffet, og det er måleligt ved officielle analysemetoder, eller i givet fald ved videnskabeligt forsvarlige metoder.

2. Medlemsstaterne foreskriver,

- a) at det specifikke navn på de tilsætningsstoffer, som er tilladt i henhold til artikel 4, stk. 1; litra b), skal anføres på forblandingernes emballage, beholder eller etiket. De kan foreskrive, at også indholdet af aktive stoffer skal angives ;
- b) at det specifikke navn på tilsætningsstoffer kan ledsages af handelsnavnet ;
- c) at navnet på fabrikanten af de i stk. 1, afsnit B, litra a), nævnte tilsætningsstoffer kan angives i forblandingernes mærkning ; medlemsstaterne kan dog foreskrive, at denne angivelse skal være obligatorisk ;
- d) at det specifikke navn på de i bilag I omhandlede tilsætningsstoffer kan ledsages af EØF-nummer.

3. Såfremt indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelsen regnet fra fremstillingsdatoen i overensstemmelse med stk. 1 skal anføres for flere tilsætningsstoffer, der tilhører samme gruppe eller forskellige grupper, foreskriver medlemsstaterne, at der kan anføres én sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse for alle tilsætningsstofferne, nemlig den dato, der indtræder først.

4. Medlemsstaterne foreskriver, at der kan anføres andre oplysninger på emballage, beholdere og etiketter end dem, der er foreskrevet eller tilladt i henhold til stk. 1 til 3, på den betingelse, at de er tydeligt adskilt fra ovennævnte mærkningsangivelser.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne foreskriver, at foderstoffer, som er tilsat stoffer, der tilhører de nedenfor anførte grupper af tilsætningsstoffer, kun må forhandles, såfremt følgende oplysninger, som skal være tydelige, let læselige og ikke må kunne udslettes, og som den inden for Fællesskabet etablerede fabrikant, pakker, importør, sælger eller forhandler er ansvarlig for, er angivet på emballagen eller på beholderen, enten direkte eller på en etiket :

- a) for antibiotika, coccidiostatica og andre lægemidler samt væksthæmmende stoffer: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen;
- b) for stoffer med antiøxiderende virkning:
- i tilfælde af foder til selskabsdyr: angivelsen »tilsat antioxidant« efterfulgt af tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II,
 - i tilfælde af foderblandinger til andre dyr end selskabsdyr: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II;
- c) for farvestoffer, herunder pigmenter, såfremt de anvendes til farvning af foder eller af animalske produkter:
- i tilfælde af foder til selskabsdyr: benævnelsen »tilsat farvestof« eller »farvet med« efterfulgt af tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II,
 - i tilfælde af foderblandinger til andre dyr end selskabsdyr: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II;
- d) for E-vitamin: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af alfatokoferol og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen;
- e) for A- og D-vitaminer: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen;
- f) for kobber: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indholdet udtrykt i Cu;
- g) for konserveringsmidler:
- i tilfælde af foder til selskabsdyr: angivelsen »tilsat konserveringsmiddel« eller »konserveret med« efterfulgt af tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II;
 - i tilfælde af foderblandinger til andre dyr end selskabsdyr: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II.

2. Udover de i stk. 1 omhandlede angivelser kan der i bilag I og II efter fremgangsmåden i artikel 23

foreskrives angivelser særlig vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af foderet.

Medlemsstaterne foreskriver, at disse angivelser skal anbringes på emballagen eller på beholderen, enten direkte eller på en etiket.

3. Der kan gøres opmærksom på tilstedeværelsen af mikromineraler bortset fra kobber samt af vitaminer, bortset fra A-, D- og E-vitamin, af provitaminer og af stoffer med lignende egenskaber, såfremt disse stoffer er målelige ved de officielle analysemetoder eller i givet fald ved videnskabeligt forsvarlige metoder. I så fald skal der gives følgende oplysninger med hensyn til analysen:

- a) for mikromineraler, bortset fra kobber: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II og indhold af de respektive stoffer;
- b) for vitaminer bortset fra A-, D- og E-vitamin, provitaminer og stoffer med lignende egenskaber: tilsætningsstoffets specifikke navn i overensstemmelse med bilag I eller II, indhold af aktive stoffer og indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen.

4. Medlemsstaterne foreskriver, at det specifikke navn på de tilsætningsstoffer, som er tilladt i henhold til artikel 4, stk., 1, litra b), skal anføres på foderstoffernes emballage, beholder eller etiket. De kan foreskrive, at også indholdet af aktive stoffer skal angives.

5. Medlemsstaterne foreskriver,

- a) at de i stk. 1 til 4 omhandlede oplysninger skal anføres i nærheden af de angivelser, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne om foderstoffer skal anføres på emballagen, beholderen eller etiketten;
- b) at en angivelse af indhold eller mængde i overensstemmelse med stk. 1-4 skal referere til den mængde tilsætningsstoffer, der er tilsat foderstoffet;
- c) at den i stk. 1 til 4 omhandlede angivelse af tilsætningsstoffer kan ledsages af EØF-nummer eller handelsnavn.

6. Såfremt indholdsgarantiens sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelsen regnet fra fremstillingsdatoen i overensstemmelse med stk. 1 skal anføres for flere tilsætningsstoffer, der tilhører samme gruppe eller forskellige grupper, præciserer medlemsstaterne, at der kan anføres én sidste gyldighedsdato eller holdbarhedsangivelse regnet fra fremstillingsdatoen for alle tilsætningsstofferne, nemlig den dato, der indtræder først.

7. Bringes foderstofferne i handelen i tankbiler, tilsvarende køretøjer eller i løs afladning, kan de i stk. 1 til 4 nævnte oplysninger indeholdes i et følgedokument.

Når der er tale om små mængder foderstoffer, som er bestemt til den endelige bruger, er det tilstrækkeligt, at disse oplysninger bringes til køberens kendskab ved passende skiltning.

8. Uanset stk. 1, litra b), c) og g), kan medlemsstaterne indtil den 3. december 1986 tillade, at angivelsen af det specifikke navn på stoffer med antioxidantvirkning, farvestoffer og konserveringsmidler erstattes af angivelsen af navnet på den pågældende gruppe tilsætningsstoffer ledsaget af ordet »tilladt«.

9. Medlemsstaterne foreskriver for foder, der er beregnet til selskabsdyr, og som indeholder farvestoffer, konserveringsmidler eller stoffer med antioxidantvirkning og er pakket i emballager med et nettoindhold af en vægt på højst 10 kg, at det er tilstrækkeligt, at emballagen er forsynet med henholdsvis angivelsen »tilsat farvestof« eller »farvet med«, »konserveret med« eller »tilsat antioxidant« efterfulgt af ordene »EØF-tilsætningsstoffer«, på den betingelse

- a) at der på emballagen, beholder eller etiket er angivet et referencenummer, der gør det muligt at identificere foderstoffet, og
- b) at fabrikanten efter anmodning oplyser det specifikke navn på det eller de anvendte tilsætningsstoffer.

10. Det er forbudt at give andre oplysninger om tilsætningsstofferne end dem, der er omhandlet i dette direktiv.

Artikel 17

1. Med forbehold af direktiv 79/373/EØF⁽¹⁾ foreskriver medlemsstaterne, at tilskudsforderblandinger, som af tilsætningsstoffer, indeholder en andel, der overskrider det for fuldfoderblandinger fastsatte højeste indhold, kun må bringes i handelen, såfremt brugsanvisningen alt efter dyrets art og alder angiver den højst tilladte mængde tilskudsforderstof udtrykt i gram eller kilogram pr. dyr pr. dag.

Denne oplysning skal være i overensstemmelse med bilag I eller II.

Disse bestemmelser gælder ikke produkter, der leveres til producenter af foderblandinger eller deres leverandører.

2. Erklæringen i henhold til stk. 1, affattes således, at andelen af tilsætningsstoffer ved korrekt

iblanding ikke overskrider det for fuldfoderblandinger fastsatte højeste indhold.

⁽¹⁾ EFT nr. L 86 af 6. 4. 1979, s. 30.

Artikel 18

Til brug ved handelen mellem medlemsstaterne affattes de i artikel 14 til 17 omhandlede oplysninger på mindst ét af bestemmelseslandets officielle sprog.

Artikel 19

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de tilsætningsstoffer, forblandinger og foderstoffer, som er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, kun undergives de i dette direktiv fastsatte begrænsninger for omsætningen.

Artikel 20

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de animalske produkter ikke er undergivet nogen begrænsninger for omsætningen som følge af dette direktivs anvendelse.

Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at der under markedsføringen i det mindste ved stikprøver foretages officiel kontrol af tilsætningsstoffer, forblandinger og foderstoffer for så vidt angår arten af de anvendte tilsætningsstoffer og overholdelsen af de øvrige bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.

Med henblik herpå foreskriver de især, at firmaer, der har til hensigt at fremstille eller markedsføre tilsætningsstoffer, forinden skal underrette de kompetente myndigheder herom.

2. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 23 fastsættes tilladte toleranceværdier i tilfælde af forskelle mellem resultatet af den officielle kontrol og det erklærede indhold af tilsætningsstoffet i foderblandingen.

Artikel 22

Dette direktiv gælder ikke for tilsætningsstoffer, forblandinger og foderstoffer, for hvilket det i det mindste ved en egnet angivelse godtgøres, at de er bestemt til udførsel til tredjelande.

Artikel 23

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden for Den stående Komité for foderstoffer — i det følgende benævnt »komiteen« — straks sagen for denne, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. I denne Komité tildeles der medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal af femogfyrre stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller har komiteen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådets et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået sagen forelagt ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.

Artikel 24

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Komiteen, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. I komiteen tildeles der medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om disse foranstalt-

ninger inden for en frist af to dage. Udtalelsen vedtages med et flertal af femogfyrre stemmer.

4. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med Komiteens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med Komiteens udtalelse, eller har Komiteen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådets et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes.

Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på femten dage, efter at have fået sagen forelagt, ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.

Artikel 25

Rådet træffer med enstemmighed på forslag af Kommissionen afgørelse om overførsel af antibiotika coccidiostatica og andre lægemidler samt præparater heraf til direktiv 81/851/EØF og til kommende bestemmelser vedrørende foderlægemidler, når graden af harmonisering for så vidt angår den frie udveksling af veterinærmedicinske præparater og foderlægemidler har nået et niveau, der svarer til harmoniseringsniveauet for tilsætningsstoffer.*

2. Artikel 17 og 18 i direktiv 70/524/EØF bliver henholdsvis artikel 26 og 27.

3. Følgende bilag tilføjes efter bilag II i direktiv 70/524/EØF:

*BILAG III

Minimumsbetingelser, som de i artikel 13 omtalte fabrikanter af tilsætningsstoffer, forblandinger og foderblandinger samt mellemhandlere skal opfylde

1. Fabrikanten skal råde over anlæg og teknisk udstyr, som er egnet til fremstilling og til oplagring af tilsætningsstoffer og forblandinger eller af foderblandinger, som indeholder disse forblandinger. Bestemmelserne om oplagring gælder ligeledes for repræsentanter for fabrikanten etableret i tredjelande.
2. Fabrikanten eller dennes personale skal have de nødvendige kvalifikationer til fremstilling af tilsætningsstoffer og forblandinger eller af foderblandinger.
3. Fabrikanten skal råde over egnede hjælpemidler, som sætter ham i stand til at garantere
 - a) for tilsætningsstoffer: disses overensstemmelse med dette direktiv
 - b) for forblandinger: arten og indholdet af de forskellige tilsætningsstoffer, homogeniteten og stabiliteten af tilsætningsstofferne i forblandingerne;
 - c) for foderblandinger: arten, indholdet af tilsætningsstofferne og den homogene blanding af disse tilsætningsstoffer i foderblandingen.

4. Tilsætningsstoffer bestemt til fremstilling af forblandinger, og forblandinger bestemt til at indgå i foderstoffer, oplagres således, at de let kan identificeres, og således at det undgås, at der kan ske nogen forveksling med andre tilsætningsstoffer, forblandinger eller lægemidler, foderlægemidler og foderstoffer. De oplagres på egnede steder, som kan aflåses, og som er bestemt til opbevaring af disse produkter.
5. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet, når den pågældende er etableret i et tredjeland, har pligt til at registrere følgende oplysninger:
 - a) for tilsætningsstoffer: art, mængde af de producerede tilsætningsstoffer og de respektive fremstillingsdatoer, navn og adresse på de fabrikanter af forblandinger eller de mellemhandlere, som tilsætningsstofferne er leveret til, med angivelse af arten og mængden af de leverede tilsætningsstoffer;
 - b) for forblandinger: fabrikanternes eller leverandørernes navne, art og mængde af de anvendte tilsætningsstoffer, fremstillingsdato, navn og adresse på de fabrikanter af foderblandinger eller de mellemhandlere, som skal modtage forblandingerne, samt arten og mængden af de leverede forblandinger;
 - c) for foderblandinger: navn og adresse på forblandingernes leverandører og på deres fabrikanter, hvis disse ikke er leverandører, samt arten, mængden og den brug, der er gjort af forblandingerne.
6. Såfremt fabrikanten leverer tilsætningsstofferne eller forblandingerne til en person, der ikke er fabrikant af forblandinger eller foderblandinger, er denne person samt de eventuelle senere mellemed underkastet samme registreringspligt som fastsat i stk. 5, litra a) og b).

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for

- fire år efter meddelelsen ⁽¹⁾ af dette direktiv at efterkomme den nye udgave af artikel 13, stk. 3, i direktiv 70/524/EØF
- to år efter meddelelsen at efterkomme de øvrige bestemmelser i nærværende direktiv.

De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 1984.

På Rådets vegne

B. DESMOND

Formand

⁽¹⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 3. december 1984.