

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

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

(ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1)

Geändert durch:

		Nr.	Amtsblatt Seite	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Richtlinie des Rates vom 28. April 1973 (73/103/EWG)	L 124	17	10.5.1973
► <b><u>M2</u></b>	Erste Richtlinie der Kommission vom 27. Juli 1973 (73/264/EWG)	L 253	12	10.9.1973
► <b><u>M3</u></b>	Zweite Richtlinie der Kommission vom 27. Juli 1973 (73/275/EWG)	L 254	16	11.9.1973
► <b><u>M4</u></b>	Dritte Richtlinie der Kommission vom 13. Dezember 1973 (74/7/EWG)	L 14	21	17.1.1974
► <b><u>M5</u></b>	Vierte Richtlinie der Kommission vom 17. Dezember 1973 (74/38/EWG)	L 30	21	4.2.1974
► <b><u>M6</u></b>	Fünfte Richtlinie der Kommission vom 26. Februar 1974 (74/180/EWG)	L 94	14	4.4.1974
► <b><u>M7</u></b>	Sechste Richtlinie der Kommission vom 26. Februar 1974 (74/181/EWG)	L 94	16	4.4.1974
► <b><u>M8</u></b>	Siebente Richtlinie der Kommission vom 26. Februar 1974 (74/182/EWG)	L 94	18	4.4.1974
► <b><u>M9</u></b>	Achte Richtlinie der Kommission vom 1. Juli 1974 (74/378/EWG)	L 199	13	22.7.1974
► <b><u>M10</u></b>	Neunte Richtlinie der Kommission vom 23. Juli 1974 (74/421/EWG)	L 221	29	12.8.1974
► <b><u>M11</u></b>	Zehnte Richtlinie der Kommission vom 20. Dezember 1974 (75/50/EWG)	L 19	58	24.1.1975
► <b><u>M12</u></b>	Elfte Richtlinie der Kommission vom 24. April 1975 (75/267/EWG)	L 118	45	8.5.1975
► <b><u>M13</u></b>	Zweite Richtlinie des Rates vom 28. April 1975 (75/296/EWG)	L 124	29	15.5.1975
► <b><u>M14</u></b>	Zwölfte Richtlinie der Kommission vom 24. Oktober 1975 (75/696/EWG)	L 299	19	19.11.1975
► <b><u>M15</u></b>	Dreizehnte Richtlinie der Kommission vom 15. Dezember 1975 (76/13/EWG)	L 4	21	9.1.1976
► <b><u>M16</u></b>	Vierzehnte Richtlinie der Kommission vom 8. Juni 1976 (76/546/EWG)	L 160	11	22.6.1976
► <b><u>M17</u></b>	Fünfzehnte Richtlinie der Kommission vom 21. Juni 1976 (76/603/EWG)	L 198	10	23.7.1976
► <b><u>M18</u></b>	Sechzehnte Richtlinie der Kommission vom 1. Dezember 1976 (76/993/EWG)	L 364	18	31.12.1976
► <b><u>M19</u></b>	Siebzehnte Richtlinie der Kommission vom 16. Februar 1977 (77/179/EWG)	L 60	15	5.3.1977
► <b><u>M20</u></b>	Achtzehnte Richtlinie der Kommission vom 11. Juli 1977 (77/471/EWG)	L 180	27	20.7.1977
► <b><u>M21</u></b>	Neunzehnte Richtlinie der Kommission vom 26. Juli 1977 (77/512/EWG)	L 207	53	13.8.1977

► <b><u>M22</u></b>	Zwanzigste Richtlinie der Kommission vom 7. Dezember 1977 (78/58/EWG)	L 18	7	24.1.1978
► <b><u>M23</u></b>	Einundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 23. Dezember 1977 (78/117/EWG)	L 40	19	10.2.1978
► <b><u>M24</u></b>	Zweiundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 30. Mai 1978 (78/522/EWG)	L 159	43	17.6.1978
► <b><u>M25</u></b>	Dreiundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 23. Juni 1978 (78/613/EWG)	L 198	10	22.7.1978
► <b><u>M26</u></b>	Vierzigste Richtlinie der Kommission vom 28. Juli 1978 (78/743/EWG)	L 247	25	9.9.1978
► <b><u>M27</u></b>	Fünfzehnte Richtlinie der Kommission vom 16. November 1978 (78/974/EWG)	L 330	30	25.11.1978
► <b><u>M28</u></b>	Sechzehnte Richtlinie der Kommission vom 18. Dezember 1978 (79/139/EWG)	L 39	11	14.2.1979
► <b><u>M29</u></b>	Siebenundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 7. Juni 1979 (79/553/EWG)	L 148	58	16.6.1979
► <b><u>M30</u></b>	Achtundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 20. Juli 1979 (79/697/EWG)	L 207	19	15.8.1979
► <b><u>M31</u></b>	Neunundzwanzigste Richtlinie der Kommission vom 15. November 1979 (79/1011/EWG)	L 310	24	6.12.1979
► <b><u>M32</u></b>	Dreißigste Richtlinie der Kommission vom 9. Januar 1980 (80/131/EWG)	L 30	21	7.2.1980
► <b><u>M33</u></b>	Einunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 8. April 1980 (80/440/EWG)	L 104	18	22.4.1980
► <b><u>M34</u></b>	Zweiunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 26. Juni 1980 (80/618/EWG)	L 171	36	4.7.1980
► <b><u>M35</u></b>	Dreiunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 4. Juli 1980 (80/678/EWG)	L 185	48	18.7.1980
► <b><u>M36</u></b>	Vierunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 4. September 1980 (80/834/EWG)	L 251	17	24.9.1980
► <b><u>M37</u></b>	Fünfunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 25. November 1980 (80/1139/EWG)	L 336	42	13.12.1980
► <b><u>M38</u></b>	Sechsenddreißigste Richtlinie der Kommission vom 28. November 1980 (80/1156/EWG)	L 343	35	18.12.1980
► <b><u>M39</u></b>	Siebenunddreißigste richtlinie der Kommission vom 9. April 1981 (81/332/EWG)	L 131	1	18.5.1981
► <b><u>M40</u></b>	Achtunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 16. Juli 1981 (81/632/EWG)	L 231	30	15.8.1981
► <b><u>M41</u></b>	Neunddreißigste Richtlinie der Kommission vom 15. Januar 1982 (82/91/EWG)	L 42	16	13.2.1982
► <b><u>M42</u></b>	Richtlinie des Rates vom 30. Juni 1982 (82/471/EWG)	L 213	8	21.7.1982
► <b><u>M43</u></b>	Vierzigste Richtlinie der Kommission vom 23. Juni 1982 (82/474/EWG)	L 213	22	21.7.1982
► <b><u>M44</u></b>	Einundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 19. November 1982 (82/822/EWG)	L 347	16	7.12.1982
► <b><u>M45</u></b>	Zweiungvierzigste Richtlinie der Kommission vom 16. Mai 1983 (83/266/EWG)	L 147	18	6.6.1983
► <b><u>M46</u></b>	Dreiundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 28. Juli 1983 (83/466/EWG)	L 255	28	15.9.1983
► <b><u>M47</u></b>	Vierundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 29. November 1983 (83/615/EWG)	L 350	17	13.12.1983
► <b><u>M48</u></b>	Fünfundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 15. Februar 1984 (84/107/EWG)	L 61	35	2.3.1984

▶ <b><u>M49</u></b>	Sechsendvierzigste Richtlinie der Kommission vom 28. Mai 1984 (84/349/EWG)	L 183	15	11.7.1984
▶ <b><u>M50</u></b>	Siebenundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 26. Oktober 1984 (84/547/EWG)	L 297	40	15.11.1984
▶ <b><u>M51</u></b>	Richtlinie des Rates vom 29. November 1984 (84/587/EWG)	L 319	13	8.12.1984
▶ <b><u>M52</u></b>	Achtundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 6. Februar 1985 (85/157/EWG)	L 59	27	27.2.1985
▶ <b><u>M53</u></b>	Neunundvierzigste Richtlinie der Kommission vom 31. Mai 1985 (85/312/EWG)	L 165	21	25.6.1985
▶ <b><u>M54</u></b>	Fünzigste Richtlinie der Kommission vom 24. Juni 1985 (85/342/EWG)	L 179	35	11.7.1985
▶ <b><u>M55</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 8. Juli 1985 (85/429/EWG)	L 245	1	12.9.1985
▶ <b><u>M56</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 11. November 1985 (85/520/EWG)	L 323	12	4.12.1985
▶ <b><u>M57</u></b>	Verordnung (EWG) Nr. 3768/85 des Rates vom 20. Dezember 1985	L 362	8	31.12.1985
▶ <b><u>M58</u></b>	Zweite Richtlinie der Kommission vom 5. Februar 1986 (86/29/EWG)	L 39	55	14.2.1986
▶ <b><u>M59</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 4. Juni 1986 (86/300/EWG)	L 189	42	11.7.1986
▶ <b><u>M60</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 28. Juli 1986 (86/403/EWG)	L 233	16	20.8.1986
▶ <b><u>M61</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 27. Oktober 1986 (86/525/EWG)	L 310	19	5.11.1986
▶ <b><u>M62</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 23. April 1987 (87/243/EWG)	L 110	34	25.4.1987
▶ <b><u>M63</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 23. April 1987 (87/244/EWG)	L 110	35	25.4.1987
▶ <b><u>M64</u></b>	Richtlinie des Rates vom 16. Juni 1987 (87/316/EWG)	L 160	32	20.6.1987
▶ <b><u>M65</u></b>	Richtlinie des Rates vom 16. Juni 1987 (87/317/EWG)	L 160	34	20.6.1987
▶ <b><u>M66</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 17. November 1987 (87/552/EWG)	L 336	34	26.11.1987
▶ <b><u>M67</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 8. April 1988 (88/228/EWG)	L 101	30	20.4.1988
▶ <b><u>M68</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 14. Juli 1988 (88/483/EWG)	L 237	39	27.8.1988
▶ <b><u>M69</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 30. November 1988 (88/616/EWG)	L 343	25	13.12.1988
▶ <b><u>M70</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 21. Dezember 1988 (89/23/EWG)	L 11	34	14.1.1989
▶ <b><u>M71</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 27. Oktober 1989 (89/583/EWG)	L 325	33	10.11.1989
▶ <b><u>M72</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 19. Februar 1990 (90/110/EWG)	L 67	44	15.3.1990
▶ <b><u>M73</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 9. April 1990 (90/206/EWG)	L 106	30	26.4.1990
▶ <b><u>M74</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 20. April 1990 (90/214/EWG)	L 113	39	4.5.1990
▶ <b><u>M75</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 20. Juli 1990 (90/412/EWG)	L 209	25	8.8.1990
▶ <b><u>M76</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 26. November 1990 (90/643/EWG)	L 350	80	14.12.1990
▶ <b><u>M77</u></b>	Richtlinie des Rates vom 4. Dezember 1990 (90/654/EWG)	L 353	48	17.12.1990
▶ <b><u>M78</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 12. April 1991 (91/248/EWG)	L 124	1	18.5.1991
▶ <b><u>M79</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 19. April 1991 (91/249/EWG)	L 124	43	18.5.1991
▶ <b><u>M80</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 10. Juni 1991 (91/336/EWG)	L 185	31	11.7.1991
▶ <b><u>M81</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 9. September 1991 (91/508/EWG)	L 271	67	27.9.1991
▶ <b><u>M82</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 22. November 1991 (91/620/EWG)	L 334	62	5.12.1991
▶ <b><u>M83</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 13. Juli 1992 (92/64/EWG)	L 221	51	6.8.1992
▶ <b><u>M84</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 17. November 1992 (92/99/EWG)	L 350	83	1.12.1992
▶ <b><u>M85</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 16. Dezember 1992 (92/113/EWG)	L 16	2	25.1.1993
▶ <b><u>M86</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 4. Juni 1993 (93/27/EWG)	L 179	5	22.7.1993
▶ <b><u>M87</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 25. Juni 1993 (93/55/EWG)	L 206	11	18.8.1993
▶ <b><u>M88</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 26. November 1993 (93/107/EG)	L 299	44	4.12.1993
▶ <b><u>M89</u></b>	Richtlinie des Rates vom 14. Dezember 1993 (93/114/EG)	L 334	24	31.12.1993

▶ <b><u>M90</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 22. April 1994 (94/17/EG)	L 105	19	26.4.1994
▶ <b><u>M91</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 18. Juli 1994 (94/41/EG)	L 209	18	12.8.1994
▶ <b><u>M92</u></b>	Richtlinie der Kommission vom 31. Oktober 1994 (94/50/EG)	L 297	27	18.11.1994
▶ <b><u>M93</u></b>	Richtlinie 94/77/EG der Kommission vom 20. Dezember 1994	L 350	113	31.12.1994
▶ <b><u>M94</u></b>	Richtlinie 95/37/EG der Kommission vom 18. Juli 1995	L 172	21	22.7.1995
▶ <b><u>M95</u></b>	Richtlinie 95/55/EG der Kommission vom 31. Oktober 1995	L 263	18	4.11.1995
▶ <b><u>M96</u></b>	Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995	L 332	15	30.12.1995
▶ <b><u>M97</u></b>	Richtlinie 96/7/EG der Kommission vom 21. Februar 1996	L 51	45	1.3.1996
▶ <b><u>M98</u></b>	▶ <b><u>M99</u></b> Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 ◀	L 125	35	23.5.1996
▶ <b><u>M99</u></b>	geändert durch die Richtlinie 2000/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. April 2000	L 105	36	3.5.2000
▶ <b><u>M100</u></b>	Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996	L 235	39	17.9.1996
▶ <b><u>M101</u></b>	Richtlinie 96/66/EG der Kommission vom 14. Oktober 1996	L 272	32	25.10.1996
▶ <b><u>M102</u></b>	Richtlinie 97/6/EG der Kommission vom 30. Januar 1997	L 35	11	5.2.1997
▶ <b><u>M103</u></b>	Richtlinie 97/72/EG der Kommission vom 15. Dezember 1997	L 351	55	23.12.1997
▶ <b><u>M104</u></b>	Richtlinie 98/19/EG der Kommission vom 18. März 1998	L 96	39	28.3.1998
▶ <b><u>M105</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 2786/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998	L 347	25	23.12.1998
▶ <b><u>M106</u></b>	Richtlinie 98/92/EG des Rates vom 14. Dezember 1998	L 346	49	22.12.1998
▶ <b><u>M107</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 2788/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998	L 347	31	23.12.1998
▶ <b><u>M108</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998	L 351	4	29.12.1998
▶ <b><u>M109</u></b>	Richtlinie 1999/20/EG des Rates vom 22. März 1999	L 80	20	25.3.1999
▶ <b><u>M110</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 45/1999 der Kommission vom 11. Januar 1999	L 6	3	12.1.1999
▶ <b><u>M111</u></b>	Richtlinie 2001/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2001	L 234	55	1.9.2001
▶ <b><u>M112</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 2205/2001 der Kommission vom 14. November 2001	L 297	3	15.11.2001
▶ <b><u>M113</u></b>	Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 des Rates vom 23. September 2002	L 265	1	3.10.2002

Geändert durch:

▶ <b><u>A1</u></b>	Beitrittsakte Griechenlands	L 291	17	19.11.1979
▶ <b><u>A2</u></b>	Beitrittsakte Spaniens und Portugals	L 302	23	15.11.1985
▶ <b><u>A3</u></b>	Beitrittsakte Österreichs, Finnlands und Schwedens	C 241	21	29.8.1994
	(angepaßt durch den Beschluß 95/1/EG, Euratom, EGKS des Rates)	L 1	1	1.1.1995

Berichtigt durch:

▶ <b><u>C1</u></b>	Berichtigung, ABl. L 138 vom 21.5.1974, S. 27 (74/181/EWG)
▶ <b><u>C2</u></b>	Berichtigung, ABl. L 320 vom 27.11.1980, S. 43 (80/678/EWG)
▶ <b><u>C3</u></b>	Berichtigung, ABl. L 30 vom 1.2.1989, S. 80 (89/23/EWG)
▶ <b><u>C4</u></b>	Berichtigung, ABl. L 83 vom 30.3.1990, S. 128 (90/110/EWG)
▶ <b><u>C5</u></b>	Berichtigung, ABl. L 96 vom 12.4.1990, S. 92 (90/110/EWG)
▶ <b><u>C6</u></b>	Berichtigung, ABl. L 174 vom 3.7.1991, S. 38 (91/249/EWG)
▶ <b><u>C7</u></b>	Berichtigung, ABl. L 115 vom 16.5.2000, S. 22 (96/51/EG)



**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<sup>(1)</sup>,

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 zunehmenden 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 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

(1) Literaturhinweis: Fresenius Z. Anal Chem (1984) 318: 522- 524, Springer Verlag 1984.

(2) ABl. Nr. C 135 vom 14. 12. 1968, S. 20.

**▼B**

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:

**▼M100**

## ANWENDUNGSBEREICH

*Artikel 1*

- (1) Diese Richtlinie betrifft Zusatzstoffe in der Tierernährung.
- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für Verarbeitungshilfsstoffe, die bei der Verarbeitung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Futtermitteln absichtlich zu dem Zweck verwendet wurden, während der Be- bzw. Verarbeitung eine bestimmte technologische Anforderung zu erfüllen, und deren Verwendung zu unbeabsichtigten, technisch jedoch unvermeidbaren Rückständen oder Rückstandsderivaten im Enderzeugnis führen kann, unter der Bedingung, daß diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich auf das Enderzeugnis technologisch nicht auswirken.
- (3) Stoffe, die im natürlichen Zustand in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, welche zu den üblichen Zutaten für Futtermittel gehören, enthalten sind und einem aufgrund dieser Richtlinie zugelassenen Stoff entsprechen, gelten, sofern es sich nicht um Erzeugnisse handelt, die in spezifischer Weise mit Stoffen angereichert sind, welche einem Zusatzstoff entsprechen, nicht als Zusatzstoffe.

▼ **M100**

## BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

▼ **M51***Artikel 2*

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

▼ **M100**

- a) *Zusatzstoffe*: Stoffe oder Zubereitungen, die in der Tierernährung verwendet werden, um
- die Beschaffenheit der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder der Mischfuttermittel oder der tierischen Erzeugnisse günstig zu beeinflussen oder
  - den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken oder die tierische Erzeugung insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel zu verbessern,
  - die Ernährung in der Weise anzureichern, daß sich besondere Ernährungszwecke erreichen oder spezifische zeitweilige ernährungsphysiologische Bedürfnisse der Tiere befriedigen lassen, oder
  - Belästigungen durch Ausscheidungen von Tieren zu verhindern oder zu verringern oder die Umwelt der Tiere zu verbessern;
- aa) *Mikroorganismen*: kolonienbildende Mikroorganismen;
- aaa) *Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist*: die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe;
- aaaa) *sonstige Zusatzstoffe*: Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die in Anhang C Teil II aufgeführt sind;

▼ **M51**

- b) *Futtermittel*: pflanzliche oder tierische Erzeugnisse im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, und die Erzeugnisse ihrer industriellen Verarbeitung sowie organische und anorganische Stoffe, einzeln oder in Mischungen, mit oder ohne Zusatzstoffe, die zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind;
- c) *tägliche Ration*: Gesamtmenge der Futtermilch, 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 aufgrund ihrer Zusammensetzung allein zur täglichen Ration ausreichen;
- e) *Ergänzungsfuttermittel*: Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen enthalten und die aufgrund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen;

▼ **M100**

- f) *Futtermittel-Ausgangserzeugnisse*: die einzelnen pflanzlichen oder tierischen Erzeugnisse im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, ihre gewerblichen Verarbeitungserzeugnisse und die einzelnen organischen und anorganischen Stoffe, mit oder ohne Zusatzstoffe, die dazu bestimmt sind, unmittelbar als solche oder nach Verarbeitung verfüttert oder für die Herstellung von Mischfuttermitteln oder als Trägerstoff für Vormischungen verwendet zu werden;

▼ **M98**

- g) *Mischfuttermittel*: Mischungen aus Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, mit oder ohne Zusatzstoffe, die als Allein- oder Ergänzungsfuttermittel zur Tierernährung durch Fütterung bestimmt sind;

▼ **M51**

- h) *Vormischungen*: Mischungen von Zusatzstoffen untereinander oder Mischungen von einem oder mehreren Zusatzstoffen mit Trägerstoffen, die zur Herstellung von Futtermitteln bestimmt sind;

**▼ M51**

- i) *Tiere*: Tiere von Arten, die üblicherweise von Menschen gefüttert und gehalten oder verzehrt werden;
- j) *Heimtiere*: Tiere von Arten, die üblicherweise von Menschen gefüttert und gehalten, aber nicht verzehrt werden, ausgenommen Pelztiere;

**▼ M111**

- k) *Inverkehrbringen* oder *Verkehr*: das Vorrätighalten von Erzeugnissen für die Tierernährung, die zum Verkauf, einschließlich des Anbietens, oder zur anderweitigen entgeltlichen oder unentgeltlichen Abgabe an Dritte bestimmt sind, sowie der Verkauf oder die Abgabe als solche;

**▼ M100**

- l) *für das Inverkehrbringen Verantwortlicher*: die natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist.

## ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR ZUSATZSTOFFE

*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist. Diese Zulassung wird durch Verordnung der Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 4 gewährt.

*Artikel 3a*

Die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs wird gewährt, sofern

- a) er bei Verwendung in der Tierernährung eine der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Wirkungen hat;
- b) er aufgrund der Bedingungen, unter denen er verwendet wird, keine Beeinträchtigung der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt;
- c) er kontrollierbar ist
  - als Zusatzstoff selbst,
  - in Vormischungen,
  - in Futtermitteln oder gegebenenfalls in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen;
- d) angesichts seines zulässigen Gehalts eine Behandlung von Tierkrankheiten oder Prävention damit nicht verbunden ist; diese Voraussetzung gilt nicht für Zusatzstoffe, die zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ gehören;
- e) er aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen, nicht der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muß.

*Artikel 4*

(1) Zwecks Erteilung der gemeinschaftlichen Zulassung eines Stoffs oder einer Zubereitung als Zusatzstoff bzw. — im Falle eines bereits zugelassenen Zusatzstoffs — eines neuen Verwendungszwecks wählt der Antragsteller für die Zulassung einen Mitgliedstaat, der im Rahmen des Prüfungsverfahrens über das Dossier berichten soll, das er gemäß der Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung<sup>(1)</sup> erstellt hat. Ist der Antragsteller in einem Drittland niedergelassen, muß er einen Vertreter in der Gemeinschaft haben.

(1) ABl. Nr. L 64 vom 7. 3. 1987, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/11/EG (ABl. Nr. L 106 vom 11. 5. 1995, S. 23).



▼ **M100**

- (2) Der berichterstattende Mitgliedstaat überprüft, ob
- a) das Dossier gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 87/153/EWG erstellt wurde;
  - b) der Stoff oder die Zubereitung den vorgelegten Angaben zufolge die Bedingungen gemäß Artikel 3a zu erfüllen scheint.

(3) Der Antragsteller für die gemeinschaftliche Zulassung übermittelt der Kommission über den berichterstattenden Mitgliedstaat einen Antrag, dem das Dossier beigelegt ist, mit einer Kopie an die übrigen Mitgliedstaaten, die umgehend den Empfang bestätigen. Diese Übermittlung erfolgt spätestens ein Jahr nach Einreichung des Dossiers des Antragstellers im berichterstattenden Mitgliedstaat, außer bei Zurückweisung oder Zurückstellung. Der berichterstattende Mitgliedstaat unterrichtet den Antragsteller, die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die Gründe für die Zurückweisung oder die Zurückstellung des Dossiers.

(4) Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 60 Tagen ab dem Tag, an denen ihnen das Dossier übermittelt wurde, um zu prüfen, ob das Dossier gemäß der Richtlinie 87/153/EWG erstellt wurde, und um gegebenenfalls der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten ihre schriftlichen Bemerkungen zuzuleiten.

Wurden innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Einwände erhoben, verfügt der Vertreter der Kommission über eine Frist von 30 Tagen, um den Zulassungsantrag auf die Tagesordnung des Ständigen Futtermittelausschusses zu setzen.

(5) Wird nach Anhörung des Ständigen Futtermittelausschusses entschieden, daß die Bestimmungen für die Vorlage des Dossiers nicht eingehalten worden sind, unterrichtet ein Vertreter der Kommission den Antragsteller für die gemeinschaftliche Zulassung sowie den berichterstattenden Mitgliedstaat; gegebenenfalls muß ein neuer Antrag gemäß den vorstehenden Bestimmungen eingereicht werden.

(6) Die Kommission trägt dafür Sorge, daß innerhalb von 320 Tagen nach Aufnahme des Zulassungsantrags gemäß Absatz 4 Unterabsatz 2 in die Tagesordnung des Ständigen Futtermittelausschusses nach dem Verfahren des Artikels 23 über den Antrag auf Erteilung einer gemeinschaftlichen Zulassung entschieden wird. Im Falle von ergänzenden Auskunftersuchen eines Mitgliedstaats im Rahmen des Ständigen Futtermittelausschusses oder eines Ersuchens des Wissenschaftlichen Futtermittelausschusses wird diese Frist jedoch ausgesetzt.

Bei Ablehnung oder Zurückstellung des Antrags auf Erteilung einer gemeinschaftlichen Zulassung teilt ein Vertreter der Kommission dem Antragsteller für die Zulassung sowie dem berichterstattenden Mitgliedstaat die Gründe für die Ablehnung bzw. die Zurückstellung mit.

*Artikel 5*

Nach dem Verfahren des Artikels 23 werden Änderungen an der Richtlinie 87/153/EWG erlassen, die vorzunehmen sind

- in Anbetracht der Entwicklung des wissenschaftlich-technischen Fortschritts und
- aufgrund der Bestimmungen des Artikels 9b Absatz 1, des Artikels 9c Absatz 3, des Artikels 9o und des Artikels 9q Absatz 5.

*Artikel 6*

(1) Vom berichterstattenden Mitgliedstaat kann entsprechend den Gruppen von Zusatzstoffen und der Art der beantragten gemeinschaftlichen Zulassung für die Prüfung der Antragsdossiers nach Artikel 4, Absatz 2, Artikel 9b Absatz 1, Artikel 9c Absatz 3 und Artikel 9g Absatz 4 eine Gebühr erhoben werden. Diese Gebühr ist bei der Vorlage des Dossiers zu entrichten.

**▼ M106**

(2) Der Rat erläßt vor dem 1. April 1999 mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission Vorschriften zur Berechnung der in Absatz 1 genannten Gebühr.

**▼ M100***Artikel 7*

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten die Vertraulichkeit von Informationen, deren Weitergabe den gewerblichen Rechtsschutz beeinträchtigen könnte.

- (2) Das Gebot der Vertraulichkeit gilt nicht für
- die Bezeichnungen und die Zusammensetzung des Zusatzstoffs,
  - die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Zusatzstoffs,
  - die Auswertung der pharmakologischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten des Zusatzstoffs,
  - die Analysemethoden für den Zusatzstoff selbst sowie für den Nachweis des Zusatzstoffs in Vormischungen und in Futtermitteln sowie gegebenenfalls in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen,
  - die Verfahren für den Nachweis von Rückständen des Zusatzstoffs oder seiner Metaboliten in tierischen Erzeugnissen.

*Artikel 7a*

Besteht ein Zusatzstoff aus genetisch veränderten Organismen im Sinne des Artikels 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>(1)</sup> oder enthält er solche Organismen, so wird eine spezifische Einstufung der Risiken für die Umwelt analog zu der in der genannten Richtlinie vorgesehenen Risikoeinstufung durchgeführt; zu diesem Zweck werden folgende Unterlagen in das Dossier aufgenommen, das nach Artikel 4 der vorliegenden Richtlinie im Hinblick auf die Gewährleistung der Einhaltung der Grundsätze des Artikels 3a vorzulegen ist:

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG sowie die Ergebnisse der Freisetzung(en) unter Berücksichtigung des etwaigen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- das vollständige technische Dossier mit den nach den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG erforderlichen Informationen sowie die Einstufung des Umweltrisikos aufgrund dieser Informationen; die Ergebnisse von Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG finden keine Anwendung auf Zusatzstoffe, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche Organismen enthalten.

*Artikel 8*

(1) Der durch die Entscheidung 76/791/EWG der Kommission<sup>(2)</sup> eingesetzte Wissenschaftliche Futtermittelausschuß unterstützt die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.

(2) Auf Ersuchen der Kommission trägt der berichterstattende Mitgliedstaat dafür Sorge, daß das Dossier gemäß Artikel 4 den Mitgliedern des Ausschusses nach Absatz 1 ganz oder teilweise offiziell zugeleitet wird.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG (ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20).

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 279 vom 9. 10. 1976, S. 35. Entscheidung geändert durch die Entscheidung 86/105/EWG (ABl. Nr. L 93 vom 8. 4. 1986, S. 14).

**▼ M100**

REGELUNG FÜR ZUSATZSTOFFE, DEREN ZULASSUNG AN EINEN FÜR  
DAS INVERKEHRBRINGEN VERANTWORTLICHEN GEBUNDEN IST

**Zulassung für 10 Jahre***Artikel 9*

Die Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa), welche die Anforderungen des Artikels 3a erfüllen, werden zugelassen und in Kapitel I des Verzeichnisses im Sinne des Artikels 9t Buchstabe b) aufgenommen.

**Vorläufige Zulassung für höchstens 4 Jahre***Artikel 9a*

(1) Was die Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) anbelangt, so kann die Verwendung eines solchen neuartigen Zusatzstoffs oder ein neuartiger Verwendungszweck eines solchen bereits zugelassenen Zusatzstoffs auf Gemeinschaftsebene vorläufig zugelassen werden, wenn die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b), c), d) und e) erfüllt sind und aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse anzunehmen ist, daß auch die unter Buchstabe a) des Artikels 3a genannte Anforderung erfüllt ist. Diese Zusatzstoffe werden in Kapitel II des Verzeichnisses im Sinne des Artikels 9t Buchstabe b) aufgenommen.

(2) Die vorläufige Zulassung nach Absatz 1 ist auf 4 Jahre ab dem Zeitpunkt ihres Wirksamwerdens begrenzt.

**Verlängerung der Zulassung nach 10 Jahren***Artikel 9b*

(1) Die gemeinschaftliche Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) gilt für die Dauer von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der endgültigen Zulassung und kann jeweils um weitere 10 Jahre verlängert werden. Soll die Zulassung verlängert werden, so muß der Inhaber der Zulassung über den berichtserstattenden Mitgliedstaat der Kommission einen entsprechenden Antrag zusammen mit einem Dossier zuleiten, das den im Rahmen der Richtlinie 87/153/EWG vorzusehenden Bestimmungen für die Verlängerung der Zulassungen für Zusatzstoffe entspricht. Der Antrag wird zusammen mit dem Dossier spätestens ein Jahr vor Ablauf der Gültigkeit der Zulassung der Kommission zugeleitet, die den Empfang innerhalb kürzester Frist bestätigt. Eine Kopie des Antrags auf Verlängerung wird zusammen mit dem Dossier vom Inhaber der Zulassung über den berichtserstattenden Mitgliedstaat den übrigen Mitgliedstaaten offiziell zugeleitet, die den Empfang innerhalb kürzester Frist bestätigen.

(2) Für Verlängerungsanträge gelten sinngemäß Artikel 3 Satz 2 sowie die Artikel 3a, 4, 7 und 7a.

(3) Kann über den Antrag auf Verlängerung aus Gründen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu verantworten hat, nicht vor Erlöschen der Zulassung befunden werden, so wird die Geltungsdauer der Zulassung des Zusatzstoffs automatisch bis zu dem Zeitpunkt verlängert, zu dem die Kommission entscheidet.

**DATENSCHUTZ***Artikel 9c*

(1) Was die Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstaben aaa) anbelangt, so dürfen die wissenschaftlichen Daten und Angaben, die in dem ursprünglichen, für die Erstzulassung eingereichten Dossier enthalten sind, während eines Zeitraums von 10 Jahren

a) ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der per Verordnung gewährten Erstzulassung der Zusatzstoffe nach Artikel 9g Absatz 1, Artikel 9h Absatz 1 und Artikel 9i Absatz 1,

▼ **M100**

- b) bei den übrigen Zusatzstoffen ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Erstzulassung per Verordnung oder ab dem 1. Oktober 1999, wenn dieser Zeitpunkt des Wirksamwerdens der frühere Zeitpunkt ist,

zugunsten anderer Antragsteller nur verwertet werden, wenn der Antragsteller über das Einverständnis des Inhabers der Zulassung verfügt, diese Daten und Angaben verwenden zu dürfen.

Jedoch können während dieses Zeitraums Zulassungen für das Inverkehrbringen anderen Personen als dem für das erste Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen erteilt werden, sofern die Anforderungen der Artikel 3a und 4 erfüllt sind.

(2) Werden für einen Zusatzstoff, der gemäß Artikel 9a vorläufig zugelassen wurde, im Hinblick auf seine Zulassung gemäß Artikel 3a ergänzende Angaben vorgelegt, so gelten diese als vollgültiger Bestandteil des ursprünglichen Dossiers; ihr Schutz erlischt daher zur gleichen Zeit wie der Schutz der Angaben im ursprünglichen Dossier.

(3) Nach Ablauf der Frist von 10 Jahren gemäß Absatz 1 darf die Kommission oder ein Mitgliedstaat die Ergebnisse der Bewertung oder eines Teils der Bewertung, die sich auf die wissenschaftlichen Daten und Angaben des Dossiers stützt, das für die Zulassung des Zusatzstoffs maßgeblich war, zugunsten eines anderen Antragstellers verwerten, der um die Zulassung für das Inverkehrbringen eines bereits zugelassenen Zusatzstoffs nachsucht.

In diesem Fall richtet der neue Antragsteller an die Kommission über einen berichterstattenden Mitgliedstaat einen Antrag mit einem Dossier gemäß den hierzu in der Richtlinie 87/153/EWG vorzusehenden Bestimmungen; die Kommission bestätigt den Empfang innerhalb kürzester Frist. Der neue Antragsteller leitet eine Kopie des Antrags mit dem Dossier den anderen Mitgliedstaaten über einen berichterstattenden Mitgliedstaat offiziell zu; diese bestätigen den Empfang innerhalb kürzester Frist.

Die Bestimmungen von Artikel 3 Satz 2 sowie der Artikel 3a, 4, 7 und 7a gelten sinngemäß.

(4) Absatz 3 gilt auch für die Verwendung der Angaben eines Dossiers über einen Zusatzstoff, für den die Zulassung auf Antrag des Inhabers dieser Zulassung entzogen wurde.

(5) Die Kommission oder ein Mitgliedstaat darf die zusätzlichen wissenschaftlichen Daten und Angaben, die für eine Änderung der Bedingungen für die Eintragung des Zusatzstoffs oder für eine Verlängerung der Zulassung gemäß Artikel 9b Absatz 1 erforderlich sind, oder die im Verlauf des Zeitraums der Zulassung des Zusatzstoffs vorgelegten neuen wissenschaftlichen Daten und Angaben während eines Zeitraums von 5 Jahren ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Zulassung einer neuen Verwendung, der Verlängerung oder der Vorlage der neuen wissenschaftlichen Daten und Angaben nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwerten.

Erlischt die für eine Änderung der Bedingungen für die Eintragung eines Zusatzstoffs gewährte Datenschutzfrist vor dem in Absatz 1 genannten Zeitraum, so wird der Fünfjahreszeitraum in der Weise verlängert, daß beide Zeiträume zum gleichen Zeitpunkt ablaufen.

(6) Unbeschadet von Absatz 1 hat der Antragsteller für die Zulassung eines Zusatzstoffs gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) vor der Durchführung von toxikologischen Versuchen an Wirbeltieren nachzuprüfen, ob sein Erzeugnis oder sein Wirkstoff nicht schon zugelassen sind. Erforderlichenfalls erkundigt er sich bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates, ob es sich um das gleiche Erzeugnis bzw. den gleichen Wirkstoff wie den bereits zugelassenen handelt.

Ist dies der Fall, so unternehmen der Antragsteller und der bzw. die Inhaber früherer Zulassungen die erforderlichen Schritte, um sich auf eine gemeinsame Verwertung der Angaben zu verständigen, damit eine Wiederholung der toxikologischen Versuche an Wirbeltieren vermieden wird.

**▼ M100**

Können sich jedoch der Antragsteller und der bzw. die Inhaber früherer Zulassungen für dasselbe Erzeugnis nicht über die gemeinsame Nutzung der Angaben einigen, so können die Mitgliedstaaten den Antragsteller und den oder die Inhaber früherer Zulassungen, die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassen sind, durch entsprechende innerstaatliche Maßnahmen dazu verpflichten, die betreffenden Angaben gemeinsam zu nutzen, damit eine Wiederholung der toxikologischen Versuche an Wirbeltieren in ihrem Hoheitsgebiet vermieden wird, und die Bedingungen für die Nutzung der Angaben — unter Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen den Interessen der betreffenden Seiten — festlegen.

## REGELUNG FÜR DIE ZULASSUNG DER SONSTIGEN ZUSATZSTOFFE

**Zulassung für unbegrenzte Zeit***Artikel 9d*

- (1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaaa), welche die Anforderungen des Artikels 3a erfüllen, werden zugelassen und in Kapitel III des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) aufgenommen.
- (2) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaaa), die vor dem 1. April 1998 in Anhang I eingetragen wurden, werden zugelassen und in Kapitel III des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.

**Vorläufige Zulassung für höchstens 4 oder 5 Jahre***Artikel 9e*

- (1) Was die Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaaa) anbelangt, so kann die Verwendung eines solchen neuartigen Zusatzstoffs oder ein neuartiger Verwendungszweck eines solchen bereits zugelassenen Zusatzstoffs auf Gemeinschaftsebene vorläufig zugelassen werden, wenn die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b), c), d) und e) erfüllt sind und anzunehmen ist, daß auch die unter Artikel 3a Buchstabe a) genannte Anforderung erfüllt ist. Dieser Zusatzstoff wird in Kapitel IV des Verzeichnisses im Sinne des Artikels 9t Buchstabe b) aufgenommen.
- (2) Die vorläufige Zulassung gemäß Absatz 1 ist auf 4 Jahre ab dem Zeitpunkt ihres Wirksamwerdens begrenzt.
- (3) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaaa), die vor dem 1. April 1998 in Anhang II eingetragen wurden, dürfen weiter von den Mitgliedstaaten vorläufig zugelassen werden; sie werden in Kapitel IV des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen. Diese Zusatzstoffe dürfen unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II höchstens für einen Zeitraum von 5 Jahren vorläufig zugelassen werden.

ÜBERGANGSREGELUNG FÜR ZUSATZSTOFFE, DEREN ZULASSUNG AN EINEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VERANTWORTLICHEN GEBUNDEN IST

*Artikel 9f*

Abweichend von Artikel 3 lassen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von in Anhang B eingetragenen Zusatzstoffen zu.

**Vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragene Zusatzstoffe***Artikel 9g*

- (1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa), die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, werden ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatz-

**▼ M100**

stoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.

(2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist im Hinblick auf ihre erneute Beurteilung vor dem 1. Oktober 1998 ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 23 wird vor dem 1. Oktober 1999 die vorläufige Zulassung des Zusatzstoffs per Verordnung zurückgezogen und die Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht, wenn

- a) die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder
- b) nach Überprüfung der Dokumente feststeht, daß die Monographie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs nach Absatz 1 Verantwortliche das Dossier gemäß Artikel 4 entsprechend den in Artikel 4 vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorlegt. Anderenfalls wird die Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs per Verordnung gemäß dem Verfahren nach Artikel 23 entzogen und seine Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht.

(5) Die Kommission trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die erneute Dossierbeurteilung gemäß Absatz 4 spätestens 3 Jahre nach Vorlage des Dossiers abgeschlossen ist. Gemäß dem Verfahren des Artikels 23 werden die Zulassungen der Zusatzstoffe nach Absatz 1

- a) zurückgezogen und die Eintragungen in Anhang B Kapitel I per Verordnung gelöscht oder
- b) per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 2003 wirksam wird, für einen Zeitraum von 10 Jahren durch Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, ersetzt und werden die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel I des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.

(6) Artikel 9b Absatz 3 gilt sinngemäß.

**Nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I eingetragene Zusatzstoffe**

*Artikel 9h*

(1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa), die nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I eingetragen wurden, werden ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und im Hinblick auf eine zehnjährige Zulassung gemäß den Absätzen 2 und 3 als Zusatzstoffe, die an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden sind, in Anhang B Kapitel II übertragen.

(2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist vor dem 1. Oktober 1998 ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.

**▼ M100**

- (3) Nach dem Verfahren des Artikels 23 werden die vorläufigen Zulassungen der Zusatzstoffe nach Absatz 1
- a) zurückgezogen und die Eintragungen in Anhang B Kapitel II per Verordnung gelöscht, wenn die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder wenn nach Überprüfung der Dokumente feststeht, daß die Monographie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist, oder
  - b) durch für 10 Jahre gewährte Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 1999 wirksam wird, ersetzt und werden die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel I des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.
- (4) Artikel 9b Absatz 3 gilt entsprechend.

**Vor dem 1. April 1998 in Anhang II eingetragene Zusatzstoffe***Artikel 9i*

- (1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa), die vor dem 1. April 1998 in Anhang II eingetragen wurden, dürfen weiter von den Mitgliedstaaten vorläufig zugelassen werden; sie werden mit Bindung an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zugelassen und in Anhang B Kapitel III übertragen; diese Zusatzstoffe dürfen unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II höchstens für einen Zeitraum von 5 Jahren vorläufig zugelassen werden.
- (2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist — vor dem 1. Oktober 1998 — ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.
- (3) Nach dem Verfahren des Artikels 23 werden die vorläufigen Zulassungen der Zusatzstoffe nach Absatz 1
- a) zurückgezogen und werden die Eintragungen in Anhang B Kapitel III per Verordnung gestrichen, wenn die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt werden oder wenn nach Überprüfung der Dokumente feststeht, daß die Monographie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist, oder
  - b) durch vorläufige Zulassungen im Sinne des Absatzes 1, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 1999 wirksam wird, ersetzt und werden die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel II des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.
- (4) Artikel 9b Absatz 3 gilt entsprechend.

*Artikel 9i*

Anträge auf Zulassung für das Inverkehrbringen, die zwischen dem 1. April 1998 und dem 30. September 1999 gestellt wurden und über die die Kommission zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden hat, werden ja nach Lage des Falles gemäß den Artikeln 3, 3a, 7, 7a, 9, 9a, 9b, 9c, 9d, 9e, 9n und 9o geprüft.

▼ **M100**

## INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDUNG VON ZUSATZSTOFFEN

*Artikel 9k*

- (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß zu Tierernährungszwecken nur die gemäß dieser Richtlinie zugelassenen Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen; sie dürfen nur als Beigabe zu Futtermitteln unter den in der Zulassungsverordnung vorgesehenen Bedingungen verabreicht werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die Zusatzstoffe, die nicht zu den Gruppen „Antibiotika“, „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ oder „Wachstumsförderer“ gehören, in anderer Form als in Futtermitteln verabreicht werden, sofern diese Verabreichungsform in der Zulassungsverordnung vorgesehen ist.
- (3) Die Mitgliedstaaten tragen insbesondere dafür Sorge, daß Zusatzstoffe Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Einzelfuttermitteln nur zugesetzt werden dürfen, wenn dies in der Zulassungsverordnung ausdrücklich vorgesehen ist.

## REGISTRIERUNG

*Artikel 9l*

- (1) Bei der Zulassung von Zusatzstoffen nach Artikel 2 Buchstabe aaa) wird (werden) dem (den) für das Inverkehrbringen Verantwortlichen jeweils eine Matrikelnummer (Matrikelnummern) und dem Zusatzstoff eine EG-Registernummer zugeteilt.
- (2) Bei der Zulassung von Zusatzstoffen nach Artikel 2 Buchstabe aaaa) wird diesen eine EG-Registernummer zugeteilt.

## ENTZUG DER ZULASSUNG

*Artikel 9m*

Die Zulassung eines Zusatzstoffs wird per Verordnung entzogen,

- auf Antrag des für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen, wenn es sich um einen Zusatzstoff im Sinne von Artikel 2 Buchstabe aaa) handelt;
- wenn eine der in Artikel 3a genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist;
- wenn den amtlichen Stellen eine von ihnen angeforderte Standardprobe des Zusatzstoffs nicht zur Verfügung gestellt wird oder der in Verkehr gebrachte Zusatzstoff nicht der Standardprobe des zugelassenen Zusatzstoffs entspricht;
- wenn den amtlichen Stellen eine von ihnen angeforderte Referenzprobe des Wirkstoffes nicht zur Verfügung gestellt wird;
- wenn der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortliche die von einer zuständigen Person der Kommission angeforderten Informationen nicht innerhalb einer bestimmten Frist erteilt.

Allerdings kann dieser Zusatzstoff für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr zu Absatzzwecken weiter zugelassen bleiben, wenn zumindest die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b) und e) weiterhin erfüllt sind.

## MONOGRAPHIE UND TECHNISCHE SPEZIFIKATION

*Artikel 9n*

- (1) Nach den Bestimmungen der Richtlinie 87/153/EWG sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß der Antragsteller für die Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa) eine Monographie vorlegt.
- (2) Bei dem Verfahren der Zulassung von Zusatzstoffen nach Artikel 2 Buchstabe aaa) nimmt der Ständige Futtermittelausschuß Stellung zu der mit dem Dossier gemäß Artikel 4 vorgelegten Monographie



**▼ M100**

des Zusatzstoffs, nachdem er gegebenenfalls die erforderlichen Änderungen vorgenommen hat.

Die Kommission stimmt nach dem Verfahren des Artikels 23 der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses zur Monographie sowie den Änderungen daran zu.

(3) Monographien können auch für andere als die in Absatz 1 genannten Zusatzstoffe nach dem Verfahren des Absatzes 2 gebilligt werden.

(4) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ziehen die Monographie heran,

a) um festzustellen, ob ein Zusatzstoff, für den ein Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen gestellt wurde, Neuheitswert besitzt oder als Nachahmung einzustufen ist;

b) um zu prüfen, ob der in Verkehr gebrachte Zusatzstoff tatsächlich den Angaben des Dossiers, das Grundlage der gemeinschaftlichen Zulassung war, entspricht.

(5) Nachträgliche Änderungen der Monographie, die aufgrund des wissenschaftlich-technischen Fortschritts vorgenommen werden sollen, sind nach dem Verfahren des Artikels 23 dem Ständigen Futtermittelausschuß zur Stellungnahme vorzulegen.

*Artikel 9o*

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß der Antragsteller eine technische Spezifikation gemäß der Richtlinie 87/153/EWG vorlegt, welche die wichtigsten Merkmale und Eigenschaften des Zusatzstoffs zusammenfaßt. Handelt es sich um Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa) oder ist Artikel 9n Absatz 3 anwendbar, so werden die wichtigsten der in der Monographie nach Artikel 9n beschriebenen Merkmale und Eigenschaften in der technischen Spezifikation zusammengefaßt.

(2) Nach dem Verfahren des Artikels 23 sind festzulegen:

- die technische Spezifikation;
- die nachträglichen Änderungen dieser Spezifikation, die aufgrund des wissenschaftlich-technischen Fortschritts erforderlich sind.

(3) Zur Erleichterung des Nachweises von Zusatzstoffen nach Artikel 1 bei der amtlichen Überwachung wird die technische Spezifikation nach Absatz 1 im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

## STANDARDPROBE

*Artikel 9p*

(1) Für die Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa) muß der für das Inverkehrbringen Verantwortliche den innerstaatlichen Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten auf Verlangen eine Standardprobe mit den Merkmalen und Eigenschaften des Zusatzstoffs nach der in Artikel 9n vorgesehenen Monographie und eine Referenzprobe des Wirkstoffes zur Verfügung stellen.

(2) Im Falle einer Änderung der Merkmale oder der Eigenschaften des Zusatzstoffs ist eine Standardprobe zu hinterlegen, die der neuen Monographie des Zusatzstoffs entspricht.

(3) Die Modalitäten der Hinterlegung und Verwahrung der Standardproben werden nach dem Verfahren des Artikels 23 festgelegt.

## GEMISCHE UND GEHALT AN ZUSATZSTOFFEN

*Artikel 9q*

(1) Die für bestimmte Zusatzstoffe festgelegten Höchst- und Mindestgehalte beziehen sich auf Alleinfuttermittel mit einem Feuch-

**▼ M100**

tigkeitsgehalt von 12 v. H., soweit die Zulassungsverordnung keine Sonderbestimmungen enthält.

Kommt der als Zusatzstoff zugelassene Stoff in einigen Bestandteilen des Futtermittels auch natürlicherweise vor, so wird der Teil des Zusatzstoffs, der hinzugefügt werden darf, so berechnet, daß die Summe aus der hinzugefügten Menge und der natürlicherweise enthaltenen Menge den in der betreffenden Zulassungsverordnung vorgesehenen Höchstgehalt nicht überschreitet.

(2) Das Mischen von Zusatzstoffen in Vormischungen und Futtermitteln ist nur zulässig bei chemisch-physikalischer und biologischer Verträglichkeit der Bestandteile des Gemisches im Hinblick auf das Zustandekommen der angestrebten Wirkung.

(3) Außer für Gemische, die Gegenstand einer spezifischen Zulassung als Zusatzstoff sind, schreiben die Mitgliedstaaten folgendes vor:

- a) „Antibiotika“ und „Wachstumsförderer“ dürfen weder innerhalb der Gruppe noch zwischen den beiden Gruppen gemischt werden.
- b) „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ dürfen nicht mit „Antibiotika“ und „Wachstumsförderern“ gemischt werden, wenn sie für die gleiche Tierkategorie auch wie „Antibiotika“ oder „Wachstumsförderer“ wirken.
- c) „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ dürfen nicht untereinander gemischt werden, wenn sie ähnliche Wirkungen haben.

(4) Das Mischen von „Antibiotika“, „Wachstumsförderern“, „Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln“ mit Mikroorganismen ist untersagt, sofern eine solche Mischung in der Verordnung über die Zulassung des Mikroorganismus nicht zugelassen ist.

(5) Abweichend von Artikel 3 und von den Absätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels können die Mitgliedstaaten zulassen, daß für praxisbezogene Versuche zu wissenschaftlichen Zwecken und nichtgewerblichen Zwecken als Zusatzstoffe Erzeugnisse verwendet werden, die nicht auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind, oder daß Zusatzstoffe unter anderen Bedingungen als in der Zulassungsverordnung festgelegt verwendet werden, sofern

- die Versuche nach den im Rahmen der Richtlinie 87/153/EWG festzulegenden Grundsätzen und Bedingungen durchgeführt werden und
- eine ausreichende amtliche Überwachung gewährleistet ist.

## ÄNDERUNG DER ANHÄNGE

*Artikel 9r*

Die Änderungen der Anhänge werden nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen.

## AUSKÜNFTE ÜBER DIE HERSTELLER DER ZUSATZSTOFFE

*Artikel 9s*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die für das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen Verantwortlichen nach Artikel 2 Buchstabe aaa) der Kommission unverzüglich Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz der Hersteller mitteilen, denen sie ein Recht auf Herstellung der Zusatzstoffe eingeräumt haben; sind diese Hersteller in einem Drittland niedergelassen, müssen außerdem Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz ihrer Vertreter in der Gemeinschaft angeben werden.

▼ **M100**

## VERÖFFENTLICHUNG IM AMTSBLATT

*Artikel 9t*

Die Kommission veröffentlicht alljährlich bis spätestens 30. November im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, Reihe C,

- a) das Verzeichnis der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gemäß Artikel 9s, den Namen der Hersteller, denen sie ein Recht auf Herstellung der Zusatzstoffe eingeräumt haben, sowie ihrer Vertreter in der Gemeinschaft, wenn diese Hersteller in einem Drittland niedergelassen sind;
- b) das Verzeichnis der zugelassenen Zusatzstoffe mit folgender Einteilung:
  - Kapitel I: Verzeichnis der Zusatzstoffe, die für einen Zeitraum von zehn Jahren mit Bindung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zugelassen wurden,
  - Kapitel II: Verzeichnis der Zusatzstoffe, die (für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren bzw. fünf Jahren bei Zusatzstoffen, die vor dem 1. April 1998 vorläufig zugelassen wurden) mit Bindung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen vorläufig zugelassen wurden,
  - Kapitel III: Verzeichnis der sonstigen, für unbegrenzte Zeit zugelassenen Zusatzstoffe,
  - Kapitel IV: Verzeichnis der sonstigen (für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren bzw. fünf Jahren bei Zusatzstoffen, die vor dem 1. April 1998 vorläufig zugelassen wurden) vorläufig zugelassenen Zusatzstoffe.

## VERPACKUNG

▼ **M51***Artikel 10*

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Zusatzstoffe und Vormischungen nur in geschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die Verpackungen oder Behältnisse so zu verschließen sind, daß der Verschuß beim Öffnen beschädigt wird und nicht wiederverwendet werden kann.

▼ **M100**

## SCHUTZKLAUSEL

▼ **M51***Artikel 11*

(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Tatsachen, die sich seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen ergeben haben, oder einer neuen Bewertung der bestehenden Sachlage fest, daß die Verwendung eines ► **M100** zugelassenen ◀ Zusatzstoffs oder seine Verwendung unter den gegebenenfalls festgelegten Bedingungen eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder für die Umwelt darstellt, obgleich sie dieser Richtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die - Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angeführten Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Futtermittelausschuß anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft geeignete Maßnahmen.

**▼ M51**

(3) Ist die Kommission der Ansicht, daß die Richtlinie geändert werden muß, um den in Absatz I genannten Schwierigkeiten zu begegnen und um den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder der Umwelt sicherzustellen, so leitet sie zum Erlaß dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 24 ein; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen beibehalten.

**▼ M100**

## ZUSATZSTOFFGEHALT VON ERGÄNZUNGSFUTTERMITTELN

**▼ M51***Artikel 12*

(1) 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 Alleinfuttermittel festgelegt sind.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, daß in Ergänzungsfuttermitteln der Anteil an Antibiotika, an Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln, an Wachstumsförderern, an D-Vitaminen und an Antioxydantien die für Alleinfuttermittel festgelegten Höchstgehalte in folgenden Fällen überschreiten darf:

- a) bei Ergänzungsfuttermitteln, die von einem Mitgliedstaat zur Abgabe an jedermann zugelassen werden, wenn der Gehalt an Antibiotika, D-Vitaminen oder Wachstumsförderern das Fünffache des festgelegten Höchstgehalts nicht übersteigt;
- b) bei Ergänzungsfuttermitteln für bestimmte Tierarten, die von einem Mitgliedstaat für sein Gebiet zur Abgabe an jedermann zugelassen werden können, wenn dies aufgrund des besonderen Fütterungssystems gerechtfertigt ist und der Gehalt folgende Werte nicht übersteigt:
  - bei Antibiotika und Wachstumsförderern 1 000 mg/kg; für Mastrinder, sofern die Verwendung dieser Stoffe zugelassen ist, 2 000 mg/kg;
  - bei Antioxydantien sowie bei Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln das Fünffache des festgelegten Höchstgehalts;
  - bei D-Vitaminen 200 000 IE/kg.

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß, wenn bei der Herstellung von Ergänzungsfuttermitteln von der Möglichkeit des Unterabsatzes Buchstabe b) Gebrauch gemacht wird, nicht zugleich Unterabsatz 1 Buchstabe a) in Anspruch genommen werden darf.

(3) Bei Anwendung des Absatzes 2 schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß 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.

**▼ M100**

## VORSCHRIFTEN FÜR DEN VERTRIEB VON ZUSATZSTOFFEN ODER VORMISCHUNGEN UND FÜR IHRE VERWENDUNG ALS BEIGABE IN FUTTERMITTELN

*Artikel 13*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß bestimmte Zusatzstoffe im Sinne dieser Richtlinie, die mit diesen Zusatzstoffen zubereiteten Vormischungen, die Mischfuttermitteln beigegeben werden sollen, sowie die mit diesen Vormischungen versetzten Mischfuttermittel nur von Betrieben oder zwischengeschalteten Personen, die jeweils den Bedingungen der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter

▼ **M100**

Personen des Futtermittelsektors entsprechen, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen.<sup>(1)</sup>

- (2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor,
- a) daß Zusatzstoffe im Sinne des Anhangs A Teil A nur von zugelassenen Betrieben abgegeben werden dürfen, und zwar
- i) an zwischengeschaltete Personen oder Betriebe, die Vormischungen herstellen, sofern sie nach Artikel 3 Absatz 1 oder Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 95/69/EG zugelassen worden sind, und
  - ii) in Form von Vormischungen nur an zwischengeschaltete Personen oder Betriebe, die im Hinblick auf das Inverkehrbringen oder ausschließlich für die eigene Tierhaltung Mischfuttermittel herstellen, sofern sie nach Artikel 3 Absatz 1 oder Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c) bzw. e) der genannten Richtlinie zugelassen worden sind;
- b) daß Zusatzstoffe im Sinne von Anhang A Teil B nur von zugelassenen Betrieben abgegeben werden dürfen, und zwar
- i) an zwischengeschaltete Personen oder Betriebe, die Vormischungen herstellen, sofern sie nach Artikel 3 Absatz 1 oder Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b) der genannten Richtlinie zugelassen worden sind, und
  - ii) in Form von Vormischungen
    - nur an zwischengeschaltete Personen, die nach Artikel 3 der genannten Richtlinie zugelassen worden sind, oder
    - nur an Betriebe, die im Hinblick auf das Inverkehrbringen oder ausschließlich für die eigene Tierhaltung Mischfuttermittel herstellen und nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c) bzw. d) der genannten Richtlinie registriert bzw. nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c) bzw. e) der genannten Richtlinie zugelassen worden sind.
- (3) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Zusatzstoffe im Sinne von Anhang A Teile A und B nur dann Mischfuttermitteln beigegeben werden dürfen, wenn sie zuvor von Betrieben, die den Bedingungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 95/69/EG genügen, in Form von Vormischungen, die einen Trägerstoff enthalten, zubereitet worden sind. Diese Vormischungen dürfen nur mit einem Anteil von mindestens 0,2 Gewichtshundertteilen den Mischfuttermitteln beigegeben werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 Satz 2 können die Mitgliedstaaten zulassen, daß Mischfuttermitteln auch Vormischungen mit einem geringeren Anteil, der bis auf 0,05 % Gewichtshundertteile sinken darf, beigegeben werden, sofern die quantitative und qualitative Zusammensetzung der Vormischung dies erlaubt und sie zuvor festgestellt haben, daß die Hersteller die Voraussetzungen im Sinne des Kapitels I.2.b des Anhangs der Richtlinie 95/69/EG erfüllen, um die Vormischungen gleichmäßig zu verteilen und die für das Alleinfuttermittel vorgeschriebenen Gehalte an Zusatzstoffen einzuhalten.

Die Eintragung der Hersteller im Sinne von Absatz 2 in das nationale Verzeichnis erfolgt unter einer wie folgt betitelten Sonderrubrik: „Hersteller von Mischfuttermitteln, die zur Verwendung von Vormischungen mit einem Mindestanteil von 0,05 Gewichtshundertteilen berechtigt sind.“

- (4) Abweichend von Absatz 2 schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß
- a) Zusatzstoffe im Sinne des Anhangs A Teil B an zugelassene zwischengeschaltete Personen oder an registrierte Betriebe abgegeben werden dürfen, die Mischfuttermittel für Heimtiere herstellen und ► **C7** den Bedingungen von Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c) bzw. d) der Richtlinie 95/69/EG entsprechen. ◀

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 332 vom 30. 12. 1995, S. 15.

**▼ M100**

- b) Zusatzstoffe im Sinne von Anhang A Teil A oder B auf der letzten Stufe des Inverkehrbringens an Betriebe abgegeben werden dürfen, die Mischfuttermittel herstellen, sofern
- in der Verordnung über die Gemeinschaftszulassung des Zusatzstoffs für eine bestimmte Zubereitung des Zusatzstoffs eine direkte Beigabe zu den Mischfuttermitteln vorgesehen ist und
  - der Mischfuttermittelhersteller gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c) der genannten Richtlinie in bezug auf Zusatzstoffe im Sinne von Anhang A Teil A zugelassen ist oder gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c) der genannten Richtlinie in bezug auf Zusatzstoffe im Sinne von Anhang A Teil B registriert ist und
  - vor Ort festgestellt worden ist, daß der Hersteller über die geeignete Technologie im Sinne des Anhangs Kapitel I.3.b bzw. II.c der genannten Richtlinie verfügt, um die betreffende Zubereitung direkt dem Mischfuttermittel beizugeben.

Die Eintragung der Hersteller im Sinne von Buchstabe b) in das nationale Verzeichnis erfolgt unter einer wie folgt betitelten Sonder rubrik: „Hersteller von Mischfuttermitteln, die berechtigt sind, den Mischfuttermitteln unmittelbar ‚Antibiotika‘, ‚Kokzidiostatika und andere Arzneimittel‘ und ‚Wachstumsförderer‘ beizugeben“ oder „Hersteller von Mischfuttermitteln, die berechtigt sind, den Mischfuttermitteln unmittelbar Kupfer, Selen, Vitamin A und Vitamin D beizugeben“.

- (5) Abweichend von Artikel 7 der Richtlinie 95/69/EG und den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels können Finnland sowie — hinsichtlich des Teils des Hoheitsgebiets nördlich von 60° nördlicher Breite — Schweden aufgrund der besonderen Ernährungsbedingungen in ihren Tierhaltungen bis zum 1. Juli 2000 zulassen, daß Vormischungen von Vitaminen, Provitaminen und chemisch eindeutig beschriebenen Stoffen mit ähnlicher Wirkung an Tierhalter abgegeben werden, um unmittelbar Ausgangsstoffen pflanzlichen Ursprungs beizugeben zu werden, sofern:
- in der Gebrauchsanweisung genau die Dosierung angegeben ist, die je nach Tierart bzw. -kategorie und der Art des verwendeten Futters einzuhalten ist, und
  - Finnland und Schweden besondere Maßnahmen treffen, um die Verwendung dieser Vormischungen zu kontrollieren.

**▼ M109**

- (6) Die Absätze 1 bis 3 gelten unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 9 Absatz 2 der Richtlinie 95/69/EG.

**▼ M100**

## KENNZEICHNUNG VON ZUSATZSTOFFEN

*Artikel 14*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die zugelassenen Zusatzstoffe nur dann im Hinblick auf ihre Verwendung in der Tierernährung in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn folgende Angaben, für die der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller, Verpacker, Importeur oder Verkäufer oder Verteiler verantwortlich ist, gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar auf der Verpackung, dem Behältnis oder einem daran befestigten Etikett angebracht sind:

- A. bei allen Zusatzstoffen, ausgenommen Enzyme und Mikroorganismen:
- a) dem Zusatzstoff bei der Zulassung gegebene spezifische Bezeichnung, EG-Registernummer des Zusatzstoffs und — im Falle eines Zusatzstoffs im Sinne von Artikel 2 Buchstabe aaa) — Handelsbezeichnung und Matrikelnummer des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen;
  - b) Name und Firma und Anschrift oder Sitz des für die in diesem Absatz genannten Angaben Verantwortlichen;
  - c) Nettogewicht und bei flüssigen Zusatzstoffen entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;

▼ **M100**

- d) gegebenenfalls die dem Betrieb bzw. der zwischengeschalteten Person nach Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG zugeteilte Zulassungs-Kennnummer bzw. die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 10 der genannten Richtlinie zugeteilte Registrierungs-Kennnummer;
- B. zusätzlich bei:
- a) Antibiotika, Wachstumsförderern, Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln: Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, und Wirkstoffgehalt, Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an, Kontrollnummer der Warenpartie und Herstellungsdatum, Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Empfehlungen für einen sicheren Gebrauch, wenn diese Zusatzstoffe bei ihrer Zulassung Gegenstand besonderer Bestimmungen sind;
  - b) Vitamin E: Gehalt an Alpha-Tocopherol und Endtermin und Garantie des Gehalts oder die Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;
  - c) anderen Vitaminen als Vitamin E, Provitaminen und ähnlich wirkenden Stoffen: Wirkstoffgehalt und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;
  - d) Spurenelementen, färbenden Stoffen einschließlich Pigmenten, konservierenden Stoffen und anderen Zusatzstoffen mit Ausnahme der den Gruppen der Enzyme und Mikroorganismen angehörenden Zusatzstoffe: Wirkstoffgehalt;
- C. bei Zusatzstoffen, die folgenden Gruppen angehören:
- a) Enzyme: spezifische Bezeichnung des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile nach seiner bzw. ihrer Enzymaktivität gemäß der erteilten Zulassung, EG-Klassifikationsnummer nach der Nomenklatur der „International Union of Biochemistry and Molecular Biology“ (IUBMB), Einheiten der Wirksamkeit<sup>(1)</sup> (Einheiten der Wirksamkeit je Gramm oder Einheiten der Wirksamkeit je Milliliter), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben Verantwortlichen, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, dem Betrieb bzw. der zwischengeschalteten Person gemäß Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG zugeteilte Zulassungs-Kennnummer, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an, Kontrollnummer der Warenpartie und Herstellungsdatum, Gebrauchsanweisung, insbesondere mit Angabe der empfohlenen Dosis — gegebenenfalls in Form einer Spanne — entsprechend dem jeweiligen Gewichtsprozentsatz des bzw. der Ziel-Futtermittel-Ausgangserzeugnisse je Kilogramm Alleinfuttermittel nach den jeweils in der Zulassung für den Zusatzstoff vorgesehenen Vorschriften und gegebenenfalls in der Zulassung für den Zusatzstoff vorgesehene Empfehlungen für einen sicheren Gebrauch, Nettogewicht und — bei flüssigen Zusatzstoffen — entweder das Nettovolumen oder das Nettogewicht, gegebenenfalls Angabe der auf das Herstellungsverfahren zurückzuführenden wesentlichen besonderen Merkmale gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen in der Zulassung des Zusatzstoffs;
  - b) Mikroorganismen: Bezeichnung des Stamms bzw. der Stämme gemäß der erteilten Zulassung, Hinterlegungsnummer des Stamms bzw. der Stämme, Anzahl der kolonienbildenden Einheiten (kbE je Gramm), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die Angaben Verantwortlichen, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht

<sup>(1)</sup> Einheiten der Wirksamkeit, ausgedrückt in Mikromol des freigesetzten Erzeugnisses je Minute, je Gramm des Enzympräparats.

**▼ M100**

verantwortlich ist, dem Betrieb bzw. der zwischengeschalteten Person nach Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EWG zugeteilte Zulassungs-Kennnummer, Endtermin der Garantie bzw. Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an, Kontrollnummer der Warenpartie und Herstellungsdatum, Gebrauchsanweisung sowie gegebenenfalls in der Zulassung für den Zusatzstoff vorgesehene Empfehlungen für einen sicheren Gebrauch, Nettogewicht und — bei flüssigen Zusatzstoffen — Nettovolumen oder Nettogewicht, gegebenenfalls Angabe der auf das Herstellungsverfahren zurückzuführenden wesentlichen besonderen Merkmale gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen in der Zulassung des Zusatzstoffes.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben für den Fall, daß die nachstehenden Angaben nicht aufgrund von Absatz 1 verlangt werden, vor, daß der spezifischen Bezeichnung des Zusatzstoffes folgende Angaben hinzugefügt werden können:

- a) Handelsbezeichnung;
- b) Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, sowie Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Empfehlungen für einen sicheren Gebrauch.

(3) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß auf den Verpackungen, Behältnissen oder Etiketten andere Angaben als die aufgrund der Absätze 1 und 2 vorgeschriebenen oder zugelassenen angebracht werden können, sofern sie von den in diesen Absätzen genannten Kennzeichnungen deutlich getrennt sind.

*Artikel 15*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Vormischungen nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn auf der Verpackung, dem Behältnis oder einem daran befestigten Etikett folgende gut sichtbare, deutlich lesbare und unverwischbare Angaben angebracht sind, für die der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller, Verpacker, Importeur, Verkäufer oder Verteiler verantwortlich ist:

A. bei allen Vormischungen:

- a) Bezeichnung „Vormischung“;
- b) Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Empfehlungen für einen sicheren Gebrauch der Vormischungen;
- c) die Tierart oder Tierkategorie, für die die Vormischung bestimmt ist;
- d) Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des für die unter diesen Absatz fallenden Angaben Verantwortlichen;
- e) Nettogewicht, bei Flüssigkeiten entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;
- f) je nach Lage des Falls der Zulassungs-Kennnummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG zugeteilt worden ist, oder Registrierungs-Kennnummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 10 der vorgenannten Richtlinie zugeteilt worden ist.

B. bei Vormischungen, denen die nachstehend aufgeführten Zusatzstoffe zugesetzt worden sind, zusätzlich:

- a) Antibiotika, Wachstumsförderer, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel: Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, und spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffes gemäß Zulassung, Gehalt an Wirkstoffen, Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;
- b) Stoffe mit antioxidierender Wirkung: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffes gemäß Zulassung und Gehalt an Wirkstoffen,



▼ **M100**

soweit für Alleinfuttermittel bei der Zulassung des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist;

- c) färbende Stoffe, einschließlich Pigmente: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung und Gehalt an Wirkstoffen, soweit für Alleinfuttermittel bei der Zulassung des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist;
  - d) Vitamin E: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung, Gehalt an Alpha-Tocopherol und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;
  - e) andere Vitamine als Vitamin E, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung, Gehalt an Wirkstoffen und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;
  - f) Spurenelemente: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung und Gehalt an den einzelnen Elementen, soweit für Alleinfuttermittel bei der Zulassung des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist;
  - g) Konservierungsstoffe: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung und Gehalt an Wirkstoffen, soweit für Alleinfuttermittel bei der Zulassung des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist;
  - h) Enzyme: spezifische Bezeichnung des oder der aktiven Bestandteils(e) nach Enzymaktivität gemäß Zulassung, International Union of Biochemistry-Identifikationsnummer, Einheiten der Aktivität (je Gramm oder je Milliliter), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum, Kontrollnummer der Warenpartie und Herstellungsdatum; Gebrauchsanweisung, insbesondere mit Angabe der empfohlenen Dosis — gegebenenfalls in Form einer Spanne — entsprechend dem jeweiligen Gewichtshundertteil des bzw. der Ziel-Futtermittel-Ausgangserzeugnisse im Alleinfuttermittel nach den jeweils in der Zulassung für den Zusatzstoff vorgesehenen Vorschriften; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den in der Zulassung des Zusatzstoffs vorgesehenen Kennzeichnungsvorschriften;
  - i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme) gemäß Zulassung, Stammhinterlegungsnummer(n), Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE/g), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Name oder Firma und Anschrift oder Sitz des Herstellers, wenn dieser für die Angaben nicht verantwortlich ist; Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den in der Zulassung des Zusatzstoffs vorgesehenen Kennzeichnungsvorschriften;
  - j) sonstige Zusatzstoffe der unter den Buchstaben b) bis i) genannten Gruppen, für die kein Höchstgehalt vorgesehen ist, sowie Zusatzstoffe anderer zugelassener Gruppen: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung und Gehalt an Wirkstoffen, sofern diese Zusatzstoffe eine Funktion in bezug auf das Futtermittel erfüllen und sich mit amtlichen oder — falls nicht vorhanden — mit wissenschaftlich anerkannten Analysemethoden feststellen lassen.
- (2) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß
- a) bei den Zusatzstoffen außer der spezifischen Bezeichnung die Handelsbezeichnung angegeben werden kann;
  - b) bei den in Absatz 1 Unterabsatz B Buchstabe a) genannten Zusatzstoffen der Name des Herstellers auf der Etikettierung der

**▼ M100**

Vormischung angegeben werden kann. Sie können jedoch vorschreiben, daß diese Angabe zwingend ist;

- c) bei den zugelassenen Zusatzstoffen außer der spezifischen Bezeichnung die EG-Registernummer angegeben werden kann.
- (3) Sind nach Absatz 1 für mehrere Zusatzstoffe der gleichen oder verschiedener Gruppen der Endtermin der Garantie oder die Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung an anzugeben, so schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß für alle Zusatzstoffe ein einziger Endtermin der Garantie oder eine einzige Haltbarkeitsdauer angegeben werden kann, und zwar der Termin oder die Frist, die als erste abläuft.
- (4) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß auf den Verpackungen, Behältnissen oder Etiketten andere Angaben als die aufgrund der Absätze 1, 2 und 3 vorgeschriebenen oder zugelassenen angebracht werden können, sofern sie von den in diesen Absätzen genannten Kennzeichnungen deutlich getrennt sind.

*Artikel 16*

- (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Futtermittel, denen den nachstehend aufgeführten Gruppen angehörende Zusatzstoffe zugesetzt worden sind, nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn auf der Verpackung, dem Behältnis oder einem daran befestigten Etikett folgende gut sichtbare deutlich lesbare und unverwischbare Angaben angebracht sind, für die der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller, Verpacker, Importeur, Verkäufer oder Verteiler verantwortlich ist;
- a) Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel sowie Wachstumsförderer: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung, Gehalt an Wirkstoffen und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der „Herstellung“ an, dem Betrieb gemäß Artikel 5 der Richtlinie 95/59/EG zugeordneten Zulassungs-Kennnummer;
- b) Stoffe mit antioxidierender Wirkung:
- in Futtermitteln für Heimtiere: Angabe „mit Antioxidans“; daran anschließend die spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;
  - in nicht für Heimtiere bestimmten Mischfuttermitteln: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;
- c) färbende Stoffe, einschließlich Pigmente, soweit diese im Hinblick auf die Färbung des Futtermittels oder der tierischen Erzeugnisse verwendet werden:
- Futtermittel für Heimtiere: Bezeichnung „mit Farbstoff oder gefärbt mit“, daran anschließend die spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;
  - nicht für Heimtiere bestimmte Mischfuttermittel: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;
- d) E-Vitamine: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung, Gehalt an Alpha-Tocopherol und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung an;
- e) A- und D-Vitamine: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung, Gehalt an Wirkstoffen und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung an;
- f) Kupfer: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung und in Cu ausgedrückter Gehalt;
- g) Konservierungsstoffe:
- Futtermittel für Heimtiere: Bezeichnung „mit Konservierungsstoff“ oder „konserviert mit“, daran anschließend die spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;
  - nicht für Heimtiere bestimmte Mischfuttermittel: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß Zulassung;

**▼ M100**

- h) Enzyme: spezifische Bezeichnung des oder der aktiven Bestandteile nach Enzymaktivität gemäß der erteilten Zulassung, International Union of Biochemistry — Identifikationsnummer, Einheiten der Aktivität (je kg oder je l), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in der Zulassung des Zusatzstoffs;
- i) Mikroorganismen: Angabe des Stamms (der Stämme) gemäß der erteilten Zulassung, Stammhinterlegungsnummer(n), Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE/kg), EG-Registernummer des Zusatzstoffs, Endtermin der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab Herstellungsdatum; gegebenenfalls Angabe besonderer, auf das Herstellungsverfahren zurückzuführender signifikanter Eigenschaften gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in der Zulassung des Zusatzstoffs.

(2) Nach dem Verfahren des Artikels 23 können zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 in der Zulassung des Zusatzstoffs Angaben vorgeschrieben werden, die insbesondere die sachgerechte Verwendung der Futtermittel betreffen.

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß diese Angaben auf der Verpackung, dem Behältnis oder dem daran befestigten Etikett angebracht werden müssen.

(3) Auf das Vorhandensein von Spurenelementen, ausgenommen Kupfer, sowie von Vitaminen, ausgenommen die Vitamine A, D und E, von Provitaminen und ähnlich wirkenden Stoffen kann hingewiesen werden, soweit sich diese Zusatzstoffe mit amtlichen oder — falls nicht vorhanden — mit wissenschaftlich anerkannten Analysemethoden feststellen lassen. In diesem Fall sind folgende Angaben zu machen:

- a) Spurenelemente mit Ausnahme von Kupfer: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß der erteilten Zulassung und Gehalt, bezogen auf die jeweiligen Elemente;
- b) Vitamine mit Ausnahme der Vitamine A, D und E, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe: spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß der erteilten Zulassung, Gehalt an Wirkstoffen und Endtermin der Garantie des Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung an.

(4) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß

- a) die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Angaben in unmittelbarer Nähe der Angaben, die sich nach der Gemeinschaftsregelung über Futtermittel auf der Verpackung, dem Behältnis oder dem daran befestigten Etikett befinden müssen, angebracht werden;
- b) sofern nach den Absätzen 1 bis 3 ein Gehalt oder eine Menge angegeben wird, sich diese Angabe auf den dem Futtermittel zugesetzten Teil an Zusatzstoffen bezieht;
- c) bei den in den Absätzen 1 bis 3 genannten Zusatzstoffen außerdem die EG-Registernummer des Zusatzstoffs oder die Handelsbezeichnung angegeben werden kann, sofern dies nicht aufgrund des Absatzes 1 verlangt wird.

(5) Ist nach Absatz 1 für mehrere Zusatzstoffe der gleichen oder verschiedener Gruppen der Endtermin der Garantie oder die Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung anzugeben, so präzisieren die Mitgliedstaaten, daß für alle Zusatzstoffe ein einziger Endtermin der Garantie oder eine einzige Haltbarkeitsdauer vom Zeitpunkt der Herstellung an angegeben werden kann, und zwar der Termin oder die Frist, die als erste abläuft.

(6) Bei Futtermitteln, die in Tankwagen, gleichartigen Fahrzeugen oder lose in den Verkehr gebracht werden, werden die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Angaben auf einem Begleitpapier eingetragen.

**▼ M100**

Bei für den Endverbraucher bestimmten kleinen Mengen von Futtermitteln reicht es aus, wenn diese Angaben dem Käufer durch entsprechende Bekanntmachung zur Kenntnis gebracht werden.

(7) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß für Heimtierfuttermittel in Verpackungen mit einem Gewicht des Inhalts von nicht mehr als 10 kg bei Verwendung von färbenden Stoffen, Konservierungsstoffen oder Stoffen mit antioxidierender Wirkung die entsprechende auf der Verpackung angebrachte Angabe „mit Farbstoff“ oder „gefärbt mit“, „konserviert mit“ oder „mit Antioxidans“ vor den Worten „EG-Zusatzstoffe“ genügt, sofern

- a) eine Kontrollnummer zur Kennzeichnung des Futtermittels auf der Verpackung, dem Behältnis oder dem Etikett angeführt ist und
- b) der Hersteller auf Anfrage die spezifische Bezeichnung des oder der verwendeten Zusatzstoffe mitteilt.

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

**▼ M109***Artikel 16a*

Die Artikel 14 bis 16, die sich auf die Zulassungs- und Registrierungsnummern im Sinne der Richtlinie 95/69/EG beziehen, gelten erst ab 1. April 2001.

**▼ M51***Artikel 17*

(1) Unbeschadet der Richtlinie 79/373/EWG<sup>(1)</sup> schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß Ergänzungsfuttermittel, die einen Anteil an Zusatzstoffen enthalten, der den für Alleinfuttermittel festgelegten Höchstgehalt überschreitet, nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn in der Gebrauchsanweisung — je nach Tierart und Tieralter die in Gramm oder Kilogramm ausgedrückte Höchstmenge an Ergänzungsfuttermitteln je Tier und Tag angegeben wird.

**▼ M100**

Diese Angabe muß den bei der Zulassung des Zusatzstoffs vorgesehenen Verwendungsbedingungen entsprechen.

**▼ M51**

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

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

*Artikel 18*

Für den Verkehr zwischen den Mitgliedstaaten werden die in den Artikeln 14 bis 17 vorgeschriebenen Angaben zumindest in einer der Amtssprachen des Bestimmungslandes abgefaßt.

*Artikel 19*

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß Zusatzstoffe, Vormischungen und Futtermittel, welche die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, nur den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verkehrsbeschränkungen unterliegen.

*Artikel 20*

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

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 86 vom 6. 4. 1979, S. 30.

**▼ M100**

## KONTROLLMASSNAHMEN

**▼ M51***Artikel 21*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Verkehr die Zusatzstoffe, Vormischungen und Futtermittel auf die Art der verwendeten Zusatzstoffe und auf die Einhaltung der sonstigen Bestimmungen dieser Richtlinie hin zumindest durch Stichproben amtlich überwacht werden.

Zu diesem Zweck schreiben sie insbesondere vor, daß die Unternehmen die Zusatzstoffe herstellen oder vermarkten wollen, die zuständigen Behörden zuvor davon unterrichten müssen.

(2) Nach dem Verfahren des Artikels 23 kann festgelegt werden, in welchem Umfang Abweichungen zwischen dem Ergebnis der amtlichen Untersuchung und dem angegebenen Anteil des Zusatzstoffs in dem Mischfuttermittel zulässig sind.

**▼ M100**

## ÜBERWACHUNG BEI UNVERTRÄGLICHKEIT

*Artikel 21a*

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß der für das Inverkehrbringen Verantwortliche oder — bei Zusatzstoffen mit Ursprung in Drittländern — dessen Vertreter in der Gemeinschaft bei unvorhergesehener Unverträglichkeit von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) mit anderen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln sämtliche Informationen darüber beschafft und sie den zuständigen Behörden übermittelt.

## AUSFUHR IN DRITTLÄNDER

**▼ M51***Artikel 22*

Diese Richtlinie gilt nicht für Zusatzstoffen, Vormischungen und Futtermittel, für die zumindest durch eine geeignete Kennzeichnung nachgewiesen wird, daß sie für die Ausfuhr nach Drittländern bestimmt sind.

**▼ M100**

## DURCHFÜHRUNGSBEFUGNISSE DER KOMMISSION

**▼ M51***Artikel 23*

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den Ständigen Futtermittelausschuß — im folgenden „Ausschuß“ genannt — von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

**▼ A3**

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

**▼ M51**

► **A3** (3) ◀ Die Kommission erläßt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt

**▼ M51**

die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

*Artikel 24*

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

**▼ A3**

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb von zwei Tagen ab. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

**▼ M51**

► **A3** (3) ◀ Die Kommission erläßt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von fünfzehn Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

**▼ M100**

## SCHLUSSBESTIMMUNGEN

**▼ M51***Artikel 25*

Ein Beschluß über die Übertragung von Antibiotika, Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln sowie von Zubereitungen mit diesen Zusatzstoffen in die Richtlinie 81/851/EWG und in eine künftige Regelung über Fütterungsarzneimittel wird einstimmig vom Rat auf Vorschlag der Kommission gefaßt, wenn der freie Verkehr mit Tierarzneimitteln und Fütterungsarzneimitteln einen dem Sektor der Zusatzstoffe vergleichbaren Harmonisierungsgrad erreicht hat.

*Artikel 26***▼ B**

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

**▼ M77**

Für das Gebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik kann Deutschland jedoch die Bestimmungen der vor der Einigung geltenden Regelung beibehalten, gemäß der die Verwendung folgender Zusatzstoffe in der Tierernährung gestattet ist:

- Olaquinox,
- Nourseothricin,
- Ergambur.

**▼ M77**

Diese Ausnahmeregelung läuft bis zum Zeitpunkt der nach Absatz 7 zu treffenden Entscheidung über die Zulassung oder die Untersagung der Verwendung der vorstehend genannten Zusatzstoffe, spätestens jedoch bis zum 31. Dezember 1992 ab. Deutschland trägt dafür Sorge, daß diese Zusatzstoffe und die Futtermittel, in denen sie verwendet wurden, nicht nach anderen Teilen der Gemeinschaft versandt werden.

Bis zum 31. Dezember 1991 bei den im betreffenden Gebiet hergestellten Zusatzstoffen, Vormischungen von Zusatzstoffen und Mischfuttermitteln, denen Zusatzstoffe zugesetzt wurden, von den Etikettierungsvorschriften der Artikel 14, 15 und 16 abweichen.

**▼ M51***Artikel 27***▼ B**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼ **M100**

—————  
ANHANG A

nach Artikel 13

TEIL A

- Antibiotika: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Kokzidiostatika und andere Arzneimittel: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Wachstumsförderer: alle Zusatzstoffe der Gruppe

TEIL B

- Spurenelemente: Kupfer und Selen
- Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind: Vitamine A und D.



## ANHANG B

## KAPITEL I

**An einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Zusatzstoffe, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I aufgenommen wurden**

Registernummer	Name des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen (*)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen
						Mindestgehalt	Höchstgehalt	
		A. Antibiotika					mg/kg Alleinfuttermittel	
		B. Kokzidiostatika und andere Arzneimittel						
		C. Wachstumsförderer						

(\*) An den Verantwortlichen zu bindende Zulassung wird am 1. Oktober 1999 wirksam.

**An einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Zusatzstoffe, die nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I aufgenommen wurden**

Registernummer	Name des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen (*)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen
						Mindestgehalt	Höchstgehalt	
		A. Antibiotika					mg/kg Alleinfuttermittel	
		B. Kokzidiostatika und andere Arzneimittel						

▼ **MI00**

Register- nummer	Name des für das Inver- kehrbringen Verantwortli- chen (*)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt		Höchstge- halt	Sonstige Bestim- mungen
						mg/kg Alleinfuttermittel			
		C. Wachstumsförderer							

(\*) An den Verantwortlichen gebundene Zulassung wird am 1. Oktober 1999 wirksam.

▼ **MI00**

## KAPITEL III

▼ **MI05**

An einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Zusatzstoffe, die vor dem 1. April 1998 in Anhang II aufgenommen wurden

## A. Antibiotika

Regi- ster- Num- mer	Name des für das Inver- kehrbringen Verantwor- lichen (1)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschrei- bung	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstalter	Höchst- gehalt		Geltungsdauer der Ermächti- gung
						Mindest- gehalt	mg/kg des Allein- futtermittels	
31		Zink-Bacitracin	$C_{66}H_{103}O_{16}N_{17}SZn$ (Polypeptid als Zinkkomplex mit einem Zinkgehalt von 12 bis 20 %)	Masthühner	—	5	50	17. 7. 1999 (2)
33		Avilamycin	$C_{57,62}H_{82,96}Cl_{1,2}O_{31,32}$ (Mischung von Oligo-Saccha- riden der Gruppe der Orthoso- mycine gebildet durch Streptomyces viridochromo- genes, NRRL 2860) Zusammensetzung der Antibio- tikafaktoren: — Avilamycin A: mindestens 60 % — Avilamycin B: höchstens 18 % — Avilamycin A + B: mindestens 70 % — sonstige Einzelavilamycine: höchstens 6 %	Schweine	6 Monate	5	50	17. 7. 1999 (2)
				Truthühner	—	5	10	30. 9. 1999 (2)

## ▼ M105

## B. Kokzidiostatika und andere Arzneimittel

Regi- ster- Num- mer	Name des für das Inver- kehrbringen Verantwortli- chen (1)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschrei- bung	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstalter	Minder- gehalt		Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Ermächti- gung
						mg/kg des Allein- futtermittels	mg/kg des Allein- futtermittels			
26		Salinomycin- Natrium	$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (Monocarboxylsäure-Polyether- Natriumsalz, gebildet durch Streptomyces albus) Gehalt an Elaiophyllin: weniger als 42 mg/kg Salinomycin- Natrium Gehalt an 17-Epi-20-Desoxy- Salinomycin: weniger als 40 g/ kg Salinomycin-Natrium	Mastkaninchen	—	20	25	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzu- lässig Angabe in der Gebrauchsanwei- sung: — „Gefährlich für Equiden“ — „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30. 9. 1999 (4)	
				Junghennen	12 Wochen	30	50	Angabe in der Gebrauchsanwei- sung: — „Gefährlich für Equiden“ — „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	30. 9. 1999 (5)	
27		Diclazuril	2,6 Dichloro-alpha-(4-chloro- phenyl)-4-[4,5-dihydro-3,5- dioxo-1,2,4-triazine-2(3H)- yl]benzenacetoneitril	Truthühner	12 Wochen	1	1	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzu- lässig	30. 9. 1999 (4)	
				Junghennen	16 Wochen	1	1	—	30. 9. 1999 (3)	
28		Maduramycin- Ammonium	$C_{47}H_{83}O_{17}N$ (Monocarboxylsäure-Polyether- Ammoniumsalz, gebildet durch Actinomadura yumaensis)	Truthühner	16 Wochen	5	5	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzu- lässig Angabe in der Gebrauchsanwei-	30. 9. 1999 (5)	

▼ **M105**

Regi-ster-Num-mer	Name des für das Inver-kehrbringen Verantwortli-chen (1)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschrei-bung	Tierart oder Tierkate-gorie	Höchstalter	Minder-gehalt		Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Ermächti-gung
						mg/kg des Allein-futtermittels	mg/kg des Allein-futtermittels			
									sung: — „Gefährlich für Equiden“ — „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein“	

C. Wachstumsförderer

Regi-ster-Num-mer	Name des für das Inver-kehrbringen Verantwortli-chen (1)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschrei-bung	Tierart oder Tierkate-gorie	Höchstalter	Minder-gehalt		Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Ermächti-gung
						mg/kg des Allein-futtermittels	mg/kg des Allein-futtermittels			
—		—	—	—	—	—	—	—	—	—

(1) Die an den Verantwortlichen gebundene Zulassung wird am 1. Oktober wirksam.

(2) Erstzulassung am 18. Juli 1994, Richtlinie 94/41/EG der Kommission, ABl. L 209 vom 12. 8. 1994, S. 18.

(3) Erstzulassung am 15. Dezember 1997, Richtlinie 97/72/EG der Kommission, ABl. L 351 vom 23. 12. 1997, S. 55.

(4) Erstzulassung am 21. Februar 1996, Richtlinie 96/77/EG der Kommission, ABl. L 51 vom 1. 3. 1996, S. 45.

(5) Erstzulassung am 14. Oktober 1996, Richtlinie 96/66/EG der Kommission, ABl. L 272 vom 25. 10. 1996, S. 32.

**▼ M100***ANHANG C*

## TEIL I:

Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa) der Richtlinie, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist:

- Antibiotika: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Kokzidiostatika und andere Arzneimittel: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Wachstumsförderer: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe.

## TEIL II:

Sonstige Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaaa) dieser Richtlinie;

- Stoffe mit antioxydierender Wirkung: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Aromastoffe und appetitanregende Stoffe;
- Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- färbende Stoffe, einschließlich Pigmenten; alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Konservierungsstoffe;
- Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Spurenelemente: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Säureregulatoren: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Enzyme: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe;
- Mikroorganismen: alle Zusatzstoffe dieser Gruppe.



*ANHANG IV*

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 70/524	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 7a	Artikel 7a
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11	Artikel 11
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13
Artikel 14	Artikel 14
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18	Artikel 18
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20	Artikel 20
Artikel 21	Artikel 21
Artikel 22	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Artikel 25	Artikel 25
Artikel 26	Artikel 26
Artikel 27	Artikel 27
ANHANG I	ANHANG I
ANHANG II	ANHANG II
ANHANG III	ANHANG III
—	ANHANG IV