382L0471

Nr L 213/8 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 21.7.82

RÅDETS DIREKTIV

av den 30 juni 1982

om vissa produkter som används i djurfoder

(82/471/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artiklarna 43 och 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [3], och

med beaktande av följande:

Husdjursproduktionen är av stor betydelse för jordbruket inom gemenskapen och foder som är lämpligt och av god kvalitet är en av de viktigaste förutsättningarna för att denna verksamhet skall ge tillfredsställande resultat.

Föreskrifter om foder är nödvändiga för att produktiviteten inom jordbruket skall öka.

Konsumtionen av foderprotein stiger fortlöpande inom gemenskapen på grund av husdjursproduktionens ständigt ökande behov.

Samtidigt med detta ökande behov har på senare år en klar minskning skett av tillgången på världsmarknaden av vissa proteinhaltiga fodertyper.

Denna brist har föranlett foderindustrin att genomföra forskning för att finna ersättningsprodukter så att tillgången säkras.

De bestämmelser som hittills har införts för sådana produkter i medlemsstaternas lagar och andra författningar skiljer sig åt i fråga om grundprinciperna. Därigenom påverkar de direkt inrättandet av en fungerande gemensam marknad och bestämmelserna bör därför harmoniseras.

Dessa ersättningsprodukter tillverkas med nya tekniska processer, och det är därför önskvärt att införa regler för hur produkterna får börja omsättas fritt som foder eller som beståndsdel i foder, varvid för varje berörd produktgrupp bör föreskrivas vilka enskilda produkter som skall tillåtas och hur de skall användas.

Innan en ny produkt upptas i någon av de berörda produktgrupperna är det nödvändigt att förvissa sig om att den har det näringsvärde som krävs. Det måste fastställas att sådana produkter, om de används med omdöme, inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön och inte är till skada för konsumenterna genom att de försämrar de animaliska produkternas särskilda kvalitetsegenskaper.

För att säkerställa att produkter som tillhör vissa grupper uppfyller kraven för att godkännas enligt de grundläggande principer som fastställts för detta skall medlemsstaterna på officiell väg överlämna dokumentation för dessa produkter. För att underlätta granskningen av substanserna i fråga skall denna dokumentation utformas enligt de gemensamma riktlinjer som skall fastställas av rådet senast den dag som direktivet skall börja tillämpas.

I väntan på ett beslut av gemenskapen är det önskvärt att tillfälligt tillåta medlemsstaterna att behålla de nationella tillstånd som de har beviljat för produkter som för närvarande inte återfinns i bilagan till direktivet eller för särskilda produkter som i vissa fall uppfyller krav av annat slag. Beträffande produkter som framställs av jäst av Candidasläktet och som odlas på n-alkaner bör dock ett beslut fattas av gemenskapen inom två år efter anmälan av detta direktiv.

Föreningar av icke-proteinkväve (NPN) måste på grund av att de indirekt tillför protein omfattas av bestämmelserna i detta direktiv. Det är följaktligen önskvärt att ändra bilagorna till rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [4] som för

[1] EGT nr C 197, 18.8.1977, s. 3.
[2] EGT nr C 63, 13.3.1978, s. 53.
[3] EGT nr C 84, 8.4.1978, s. 4.

[4] EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1.

närvarande reglerar användningen av denna produktgrupp.

Näringsvärdet och säkerheten hos produkterna i fråga beror till stor del på deras sammansättning och användningsförhållanden och på de tillverkningsprocesser som används. Det är därför i vissa fall av vikt att införa bestämmelser om märkning som skyddar användaren mot bedrägeri och underlättar för honom att använda de produkter han har tillgång till på bästa sätt.

Det är inte lämpligt att tillämpa gemenskapsbestämmelser på de berörda produkterna eller på foder i vilka de ingår då dessa är avsedda för export till tredje land, eftersom sådana länder i allmänhet har egna föreskrifter.

För att se till att kraven i detta direktiv är uppfyllda, när dessa produkter eller foder i vilka de ingår släpps ut på marknaden, måste medlemsstaterna besluta om lämpliga kontrollåtgärder.

Produkter eller foder, i vilka sådana produkter ingår, som uppfyller dessa krav får endast omfattas av de begränsningar för försäljning på marknaden som föreskrivs i detta direktiv.

För att mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen anpassa bestämmelserna i bilagan och de fastställda riktlinjerna för den dokumentation som skall lämnas om vissa produkter och, då så är nödvändigt, fastställa kriterier för sammansättning och renhet och för produkternas fysikaliskt-kemiska och biologiska egenskaper är det av största vikt att ett ändamålsenligt förfarande införs inom gemenskapen.

För att alla nödvändiga garantier skall kunna ges skall i det förfarande som antas av gemenskapen finnas bestämmelser om obligatoriskt samråd med Vetenskapliga foderkommittén och Vetenskapliga livsmedelskommittén, som inrättats av kommissionen, vid vissa ändringar i bilagan.

Medlemsstaterna bör behålla sin möjlighet att, om människors eller djurs hälsa sätts i fara, tillfälligt upphäva tillståndet att använda en produkt eller ändra bestämmelserna om användningen.

För att ingen medlemsstat skall kunna missbruka denna möjlighet skall beslut om de ändringar av bilagan som är möjliga och som grundas på stödjande dokumentation fattas genom ett brådskande gemenskapsförfarande.

För att underlätta genomförandet av detta direktiv bör ett förfarande tillämpas som inför ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga foderkommittén som inrättades genom beslut 70/372/EEG [1].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller produkter som direkt eller indirekt fungerar som proteinkällor, tillverkas genom vissa tekniska processer och släpps ut på marknaden inom gemenskapen som foder eller beståndsdel i foder.

2. Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av gemenskapsbestämmelser som avser

a) fodertillsatser,

b) fastställande av gränsvärden för icke önskvärda ämnen och produkter i foder,

c) fastställande av gränsvärden för pesticidrester på eller i produkter som är avsedda som föda för människor eller djur,

d) utsläppande på marknaden av foderråvaror och foderblandningar,

e) sjukdomsalstrande mikroorganismer i foder.

Artikel 2

I detta direktiv skall de definitioner gälla som anges i artikel 2 i rådets direktiv 70/524/EEG.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall utfärda föreskrifter om att foder som tillhör någon av de produktgrupper som upptas i bilagan eller innehåller sådana produkter får börja omsättas fritt endast om

a) produkten i fråga återfinns i bilagan,

b) samtliga villkor som anges där är uppfyllda.

[1] EGT nr L 170, 3.8.1970, s. 1.

2. Medlemsstaterna kan i experimentellt eller vetenskapligt syfte besluta om undantag från bestämmelserna i punkt 1 förutsatt att en tillfredsställande offentlig kontroll sker.

Artikel 4

1. Utan hinder av artikel 3.1 kan medlemsstaterna, fram till dess att ett beslut enligt artikel 6 har fattats, bibehålla

a) tillstånd, som har beviljats inom deras territorier före den dag då detta direktiv började tillämpas, för produkter som inte finns upptagna i de produktgrupper som återfinns i bilagan med undantag av produkter som framställs av jästsvampar av Candidasläktet och som odlas på n-alkaner,

b) tillstånd, som har beviljats inom deras territorier före den dag då detta direktiv anmäldes för dels produkter som framställs av jästsvampar av Candidasläktet och som odlas på n-alkaner, dels produkter som återfinns i bilagan, avsnitt 1.2.1, och som motsvarar andra krav än de som anges där.

2. Medlemsstaterna skall sända en förteckning över de produkter som tillåts inom deras territorier enligt punkt 1 till övriga medlemsstater och till kommissionen.

Artikel 5

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som gäller märkning av foderråvaror och foderblandningar, skall medlemsstaterna införa föreskrifter om att de produkter som återfinns i bilagan inte får släppas ut på marknaden som foder eller beståndsdel i foder om inte samtliga uppgifter som föreskrivs i bilagan förekommer på förpackningen eller behållaren eller på en etikett som är fästad därvid.

2. Medlemsstaterna skall utfärda föreskrifter om att de uppgifter som avses i punkt 1 skall förekomma på en bifogad handling beträffande material som säljs i lös vikt.

Artikel 6

1. Ändringar av bilagan till följd av den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen skall antas enligt det förfarande som anges i artikel 13. I fråga om de produkter som avses i avsnitt 1.1 och 1.2 i bilagan skall kommissionen samråda med Vetenskapliga foderkommittén och Vetenskapliga livsmedelskommittén.

I fråga om de produkter som framställs av jästsvampar av Candidasläktet och odlas på n-alkaner enligt artikel 4.1 skall dock ett beslut antas enligt det förfarande som anges i artikel 13 inom två år efter anmälan av detta direktiv efter samråd med Vetenskapliga foderkommittén och Vetenskapliga livsmedelskommittén.

2. Vid ändringar av bilagan skall följande principer iakttas:

A. En produkt får inte upptas i bilagan om inte följande uppfylls:

a) Den har näringsvärde för djur på grund av att den tillför kväve eller protein.

b) Den har, om den används med omdöme, ingen skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön och är inte till skada för konsumenterna genom att den försämrar särskilda kvalitetsegenskaper hos animaliska produkter.

c) Den kan kontrolleras i foder.

B. Om de villkor som anges under A inte är uppfyllda, skall produkten strykas från bilagan.

3. Kriterier som gör det möjligt att definiera de produkter som omfattas av detta direktiv, särskilt kriterier för sammansättning och renhet och för fysikaliskt-kemiska och biologiska egenskaper, får fastställas med stöd av vetenskaplig och teknisk kunskap och enligt det förfarande som anges i artikel 13.

Artikel 7

1. För att säkerställa att de produkter som avses i avsnitt 1.1 och 1.2 i bilagan motsvarar de principiella krav som anges i artikel 6.2 skall medlemsstaterna se till att en dokumentation, som sammanställts enligt punkt 2 nedan, på officiell väg sänds till medlemsstaterna, kommissionen och, om så krävs, ledamöterna i de vetenskapliga kommittéer som inrättats av kommissionen.

2. På förslag från kommissionen skall rådet anta de riktlinjer som skall följas vid utarbetandet av den dokumentation som avses i punkt 1 så att dessa riktlinjer kan tillämpas senast från och med den dag då detta direktiv skall börja tillämpas.

De ändringar som senare bör göras av riktlinjerna till följd av vetenskaplig eller teknisk utveckling skall antas enligt det förfarande som anges i artikel 13.

3. Medlemsstaterna, kommissionen och de övriga mottagarna av den dokumentation som avses i punkt 1 skall, om en sökande begär detta på goda grunder, se till att sådan information behandlas konfidentiellt som, om den röjs, kan orsaka olägenheter för industriella eller kommersiella rättigheter.

Industri- och affärssekretess skall inte tillämpas på

- produktens namn och sammansättning och information om substrat och mikroorganism,
- produktens fysikaliskt-kemiska och biologiska egenskaper,
- tolkningen av de farmakologiska, toxikologiska och ekotoxikologiska uppgifterna,
- analysmetoder för kontroll av produkten i foder.

Artikel 8

1. Om en medlemsstat med stöd av detaljerad bevisning, som grundas på nya uppgifter eller omvärdering av tillgängliga uppgifter som framkommit sedan de bestämmelser det gäller antogs, anser att någon av de produkter som finns upptagna i bilagan, eller användningen av den under de betingelser som har angivits, innebär fara för människors eller djurs hälsa trots att bestämmelserna i detta direktiv iakttas, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller inskränka tillämpningen av dessa bestämmelser inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen till sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt granska de skäl som medlemsstaten i fråga angivit för sitt beslut och samråda med medlemsstaterna genom Ständiga foderkommittén och därefter avge sitt yttrande utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av direktivet är nödvändiga för att lösa sådana problem som avses i punkt 1 och för att säkra skyddet av människors eller djurs hälsa, skall den inleda det förfarande som anges i artikel 14 så att ändring- arna kan antas. I detta fall kan den medlemsstat som har beslutat om säkerhetsåtgärder behålla dessa till dess att ändringarna träder i kraft.

Artikel 9

Vid handel mellan medlemsstater skall de uppgifter som avses i artikel 5 lämnas på minst ett av mottagarlandets officiella språk.

Artikel 10

I fråga om förekomst på marknaden och märkning av sådana produkter som finns upptagna i bilagan skall medlemsstaterna se till att foder som motsvarar bestämmelserna i detta direktiv inte omfattas av andra handelsrestriktioner än de som återfinns i detta direktiv.

Artikel 11

Medlemsstaterna skall se till att animaliska produkter inte utsätts för handelsrestriktioner till följd av att detta direktiv börjar tillämpas.

Artikel 12

Medlemsstaterna skall besluta om alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa en officiell kontroll, åtminstone genom provtagning, av att foder som är föremål för handel uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 13

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till Ständiga foderkommittén (nedan kallad "kommittén"), antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 45 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommittens yttrande.

b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall

kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 14

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom två dagar. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 45 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 15

Alla hänvisningar till föreningar av icke proteinkväve (NPN) i bilaga 1, del K, och bilaga 2, del Db i direktiv 70/524/EEG skall utgå.

Artikel 16

Detta direktiv skall inte tillämpas på foder som, enligt vad som styrks åtminstone av tillämpliga uppgifter, är avsett för export till tredje land.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv två år efter dagen för anmälan. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 18

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 30 juni 1982

På rådets vägnar

Ph. MAYSTADT

Ordförande

BILAGA

1	2	3	4	5	6	7
Produktgruppens namn	Produktens namn	Produktens kemiska beteckning eller mikroorganismens namn	Näringssubstrat (ev. specifikationer)	Produktens sammansättningsegenskaper	Djurart	Särskilda föreskrifter
1. Proteiner som framställts av följande grupper av mikroorganismer						
1.1 *Bakterier*						
1.2 *Jästsvampar*	Alla jästsvampar	Saccharomyces cerevisiæ, Saccharomyces carlsbergiensis, Kluyveromyces lactis, Kluyveromyces fragilis	Melass, drank, spannmål och produkter som innehåller stärkelse, fruktsafter, vassle, mjölksyra, hydrolyserande växtfibrer	–	Alla djurarter	
1.2.1 Jäst som odlas på substrat av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung	– som framställs av de mikroorganismer som anges i kolumn 3 resp. 4					
	– med avdödade celler					
1.2.2 Jäst som odlas på andra substrat än de som anges i 1.2.1						
1.3 *Alger*	–					
1.4 *Lägre svampar (Fungi imperfecti)*		–				
2. Föreningar av icke proteinkväve och liknande produkter i följande grupper						
2.1 *Urea och dess derivat*						
	2.1.1 Urea	$CO(HN_2)_2$	–	Renhet min 98 %	Idisslare från det att idisslingen utvecklats	Deklaration på etiketten eller förpackningen för foderblandningar: – produktens namn och, i tillämpliga fall, den mängd som ingår i blandningen, om officiella analysmetoder finns
	2.1.2 Biuret	$C_2H_5O_2N_3$	–			
	2.1.3 Ureafosfat	$CO(NH_2)_2H_3PO_4$	–			
	2.1.4 Diureidoisobutan	$(CH_3)_2$-CH-CH $(NHCONH_2)_2$	–			

1	2	3	4	5	6	7
Produktgruppens namn	Produktens namn	Produktens kemiska beteckning eller mikroorganismens namn	Näringssubstrat (ev. specifikationer)	Produktens sammansättningsegenskaper	Djurart	Särskilda föreskrifter
						– andel kväve, uttryckt som proteinekvivalent, som tillförs av icke proteinkväveföreningen (-föreningarna), – lämpliga bruksanvisningar med uppgift om för vilka djur fodret är avsett och den högsta halt icke proteinkväve som inte får överskridas i dagsransonen
2.2 *Aminosyror och liknande produkter*	2.2.1 D,L-metionin	$CH_3S(CH_2)_2$-$CH(NH_2)$-COOH	–	Renhet min 98 %	Alla djurarter	–
	2.2.2 L-lysin	NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH	–			–
	2.2.3 L-lysinhydroklorid	NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH.HCL	–			–
	2.2.4 D,L-metionin hydroxyanalog	$(CH_3$-S-$(CH_2)_2$-$(CH(OH)$-$COO)_2Ca$	–			–