

Futtermittelzusatzstoffe – Rechtliche Situation und praktische Umsetzung

Feed additives - Legal situation and practical implementation

Franz Doppelreiter^{1*}

Zusammenfassung

Futtermittelzusatzstoffe spielen als Mikrokomponenten eine wichtige Rolle in der Tierernährung. Es gibt aber zahlreiche futtermittelrechtliche Anforderungen für die Hersteller, Vertreiber und die Landwirte als Anwender zu beachten. Nicht jeder Zusatzstoff darf vom Landwirt zur Mischfutterproduktion eingesetzt werden und auch die Produzenten müssen sich an rechtliche Vorgaben der betreffenden Zulassungsverordnungen halten. Im vorliegenden Beitrag werden unterschiedliche rechtliche Anforderungen und deren praktische Umsetzung behandelt.

Schlagwörter: Mikrokomponenten, Abgrenzung, Verwendungszweck, Zusatzstoffverordnung

Summary

Feed additives as microcomponents are very important for animal nutrition. However, there are numerous legal requirements for manufacturers, distributors and farmers as users to observe. Not every additive may be used by the farmer for compound feed production, and producers also have to comply with legal requirements of the relevant authorization regulations. This article deals with different legal requirements and their practical implementation concerning feed additives, as well as delimitation to other legal areas.

Keywords: microcomponents, additives, delimitation

Einleitung

Futtermittelzusatzstoffe sind ein wichtiges Hilfsmittel in der Tierernährung, um Rezepturen dem leistungsorientierten Nährstoffbedarf der Tiere anzupassen. Darüber hinaus erfüllt diese Produktgruppe auch moderne politische Vorgaben, wie z.B. die Verbesserung von Nachhaltigkeit und Umweltschutz, indem sich individuelle Schwachstellen größerer Rezepturkomponenten ausgleichen lassen und damit auch die Ausscheidung von wertvollen Nährstoffen, wie Stickstoff oder Phosphor, minimiert werden kann. Zum besseren Verständnis könnte man bei Zusatzstoffen im Zusammenhang mit der Tierernährung von **Mikrokomponenten** sprechen, während die Einzelfuttermittel bzw. Futtermittelausgangserzeugnisse als Hauptbestandteile eines Mischfuttermittels die **Makrokomponenten** darstellen.

¹ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für Tierernährung und Futtermittel, Spargelfeldstraße 191, A-1220 Wien

* Ansprechpartner: Dipl.-Ing. Franz Doppelreiter, email: franz.doppelreiter@ages.at

Definitionen

Nach dem Futtermittelrecht sind Zusatzstoffe in der Definition für Futtermittel enthalten, aufgrund der diversen Besonderheiten werden sie aber gesondert dargestellt. Die historisch erste umfangreiche rechtliche Zusammenfassung der gängigen Zusatzstoffe erfolgte mit der Richtlinie 70/524/EWG, die erst mehr als drei Jahrzehnte später durch die aktuelle Zusatzstoffverordnung (EG) 1831/2003 abgelöst wurde. Die derzeit gültige Definition für Zusatzstoffe lautet: „Futtermittelzusatzstoffe“ sind Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 3 genannten Funktionen zu erfüllen. Im Vergleich dazu werden Futtermittel gemäß Verordnung (EG) 178/2002 folgendermaßen beschrieben: „Futtermittel“ sind Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.

Eine weitere wichtige Definition ist jene der „oralen Tierfütterung“: Dabei handelt es sich um die Aufnahme von Futtermitteln in den tierischen Verdauungstrakt durch das Maul bzw. den Schnabel, um den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken oder die Produktivität von normal gesunden Tieren aufrechtzuerhalten. Neben einer gesonderten Regelung in der Verordnung (EG) 767/2009 ist dieser Text die Basis dafür, dass, neben sonstigen irreführenden Behauptungen, alle Aussagen zu Wirkungen von Futtermittelzusatzstoffen in Richtung Prävention oder Therapie von Krankheiten unzulässig sind, sofern sie nicht den Anwendungsbereich von kokzidiösen Abwehrstoffen (Kokzidiostatika) betreffen oder jenen der Futtermittel für bestimmte Ernährungszwecke (Diätfuttermittel) nach Verordnung (EU) 2020/354.

Zulassung

Zusatzstoffe sind die einzige Produktgruppe innerhalb der Futtermittel, für die eine Zulassung benötigt wird. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, einen entsprechenden Antrag an die Europäische Kommission zu richten und diesem die erforderlichen bzw. gemäß Verordnung (EG) 429/2008 erstellten Antragsunterlagen beizulegen. Das in der Folge ablaufende Verfahren folgt einem bestimmten Zeitplan, ein Zeithorizont bis zum Vorliegen einer Zulassungsverordnung ist jedoch schwer abzuschätzen. Erfahrungsgemäß ist ein Verfahren kaum vor Ablauf eines Jahres erledigt und kann sich auch über mehrere Jahre hinziehen. Für Details und weitere Informationen die Zulassung betreffend ist die Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Deutschland zu empfehlen (www.bvl.bund.de/Arbeitsbereiche/Futtermittel/Häufig_gesucht/Zulassung_von_Futtermittelzusatzstoffen).

Kategorien und Gruppen

Futtermittelzusatzstoffe sind eine sehr umfangreiche und heterogene Gruppe, die in fünf Kategorien unterteilt wird, die ihrerseits wieder aus diversen Funktionsgruppen bestehen (vollständige Aufgliederung siehe Anhang I der Verordnung (EG) 1831/2003):

1. **technologische** Zusatzstoffe (Konservierungsstoffe, Antioxidantien, Bindemittel, Emulgatoren, Stabilisatoren, Geliermittel, Silierzusatzstoffe, Fließhilfsstoffe, Trennmittel, Stoffe zur Reduktion der Mykotoxinbelastung (Mykotoxinreduzierer), Hygienisierungsmittel, etc.),
2. **sensorische** Zusatzstoffe (an Produkten umfangreichste Kategorie der Farb- und Aromastoffe),
3. **ernährungsphysiologische** Zusatzstoffe (Vitamine, Spurenelemente, Aminosäuren, Harnstoff, etc.),

4. **zootechnische** Zusatzstoffe (Verdaulichkeitsförderer, Darmstabilisatoren, Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen, sonstige zootechnische Zusatzstoffe und Mittel zur Stabilisierung des physiologischen Zustandes),
5. **Kokzidiostatika** und **Histomonostatika** (derzeit nur Kokzidiostatika zugelassen).

Die Zuordnung eines Zusatzstoffes zu Kategorie und Funktionsgruppe ist anhand der Identifikationsnummer recht einfach zu erkennen: So beginnen beispielsweise Silierzusatzstoffe immer mit der Zeichenfolge 1k, Bindemittel mit 1g und Vitamine mit 3a. Eine übersichtliche Darstellung aller derzeit zugelassenen Zusatzstoffe mit den verlinkten Original-Zulassungsverordnungen enthält das EU-Zusatzstoffregister, das unter https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-12/animal-feed_additives_eu-register_1831-03_0.pdf eingesehen werden kann. Zu beachten ist dabei, dass das Register selbst nur informellen Charakter besitzt, rechtlich bindend sind nur die jeweiligen Zulassungsverordnungen.

Ergänzend zum Register ist auszuführen, dass in diesem auch Produkte angeführt sind, die noch die alten E-Nummern oder nur Ziffern tragen. Das bedeutet aber nicht, dass alle Lebensmittelzusatzstoffe ebenfalls zulässig wären oder dass Gruppen, wie die phyto-genen Aromastoffe grundsätzlich verwendbar sind. Bei diesen „Altprodukten“ handelt es sich vielmehr um Zusatzstoffe, für die vor dem 8. November 2010 ein Antrag auf Zulassung als Futtermittelzusatzstoff eingebracht werden musste und für die im Zuge der Neubewertung aller Zusatzstoffe das Verfahren noch nicht abgeschlossen werden konnte. Folglich dürfen nur solche Produkte bis zum Abschluss der Neubewertung weiterhin verwendet werden, für die ein Zulassungsantrag und die nötigen Antragsunterlagen vorliegen.

Verwendungszweck

Hinsichtlich des Verwendungszwecks sind einige Punkte zu beachten, auf die hier anhand einiger Beispiele eingegangen wird.

- a. Für Bindemittel (1g) ist die Definition nach Anhang I der Zusatzstoffverordnung maßgeblich, nach der es sich um technologische Stoffe handelt, die die Tendenz der Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, erhöhen. Es geht hier ausschließlich um die Beeinflussung der Futtermittelqualität. Folglich ist es nicht zulässig, im Zusammenhang mit solchen Produkten deren Bindung von Stoffwechselprodukten, Schadgasen oder Toxinen zu bewerben, da dies ein Verstoß gegen den zulässigen Verwendungszweck und die Zulassungsbedingungen wäre.
- b. Zusatzstoffe zur Minderung der Belastung mit Mykotoxinen (1m) dürfen in einem Mischfutter auch als Mykotoxinreduzierer bezeichnet werden. Der Einsatz dieser Produkte ist jedoch nur dann erlaubt, wenn im betreffenden Mischfuttermittel der futtermittelrechtliche Richt- oder Grenzwert für das jeweilige Mykotoxin eingehalten wird. Zusätzlich ist es unzulässig, den Begriff Toxinbinder im Rahmen der Produktkennzeichnung zu verwenden.
- c. Stoffe, die sich günstig auf die Umwelt auswirken: In dieser Funktionsgruppe gibt es mit 3-NOP (3-Nitro-Oxy-Propanol, 4c1) erst ein zugelassenes Produkt. Angebliche Wirkungen betreffend die Bindung von Schadgasen unterschiedlicher Art (Ammoniak, Methan, etc.) im Zusammenhang mit anderen Stoffen, wie z.B. Tonmineralien oder Aromastoffen sind somit nicht erlaubt.
- d. Mittel zur Stabilisierung des physiologischen Zustandes: Hier gibt es noch kein zugelassenes Produkt, es liegen aber erste Anträge vor mit dem Ziel, z.B. CBD als Zusatzstoff zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit gegen Stressfaktoren einzusetzen. Im Zusammenhang mit Stress sei an dieser Stelle auch auf einen entsprechenden besonderen Ernährungszweck (Diätfuttermittel) für Hunde und Schweine verwiesen, der bei Einhaltung der diesbezüglichen rechtlichen Anforderungen in Anspruch genommen werden kann.

Abgrenzung

Immer wenn es um Zusatzstoffe geht, spielt auch die Abgrenzung zu anderen Produkten oder gar Rechtsmaterien eine wichtige Rolle. Oftmals steht die Behörde in der Praxis vor der Herausforderung, unter Beachtung aller objektiven Informationen ein Produkt einem futtermittelrechtlichen Verwendungszweck zuzuordnen. Um diese Problematik systematisch abzuklären, kann mit Hilfe von Prüffragen vorgegangen werden (modifiziert nach Frau Dr. Sabine Kruse, deutsches Landwirtschaftsministerium):

1. Ist der Stoff unter Berücksichtigung des objektiven Verwendungszweckes (ergibt sich aus der wissenschaftlich begründeten Beurteilung der Wirkungen, die mit dem Stoff erreicht werden können, unabhängig davon, ob diese Wirkungen offengelegt, behauptet oder beabsichtigt sind) als **Zusatzstoff** im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 anzusehen?

Prüfung an Hand des Registers der Futtermittelzusatzstoffe oder im Falle nicht zugelassener Produkte durch Abgleich mit den Funktionsgruppen nach Anhang I der Zusatzstoffverordnung.

2. Ist der Stoff unter Berücksichtigung des objektiven Verwendungszweckes als **Tierarzneimittel** anzusehen?

Prüfung anhand der Definition für Tierarzneimittel gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/6 und der Kollisionsnorm gemäß Artikel 3 der gleichen EU-Verordnung. Hier sind sowohl pharmakologisch unstrittige, als auch behauptete Wirkungen einzubeziehen. Die Kollisionsnorm besagt im Wesentlichen, dass bei nicht eindeutiger Zuordnung Futtermittelzusatzstoff oder Arzneimittel das Arzneimittelrecht Vorrang hat.

3. Ist der Stoff als Futtermittelausgangserzeugnis bzw. **Einzelfuttermittel** zu betrachten?

Prüfkriterien sind der Einzelfuttermittelkatalog in Form der Verordnung (EU) 68/2013, das Einzelfuttermittelregister (www.feedmaterialsregister.eu) und die Positivliste der Normenkommission für Einzelfuttermittel im Zentrallausschuss der Deutschen Landwirtschaft. Ein Einzelfuttermittel muss der entsprechenden Definition entsprechen und demnach einen nennenswerten Beitrag zur Nährstoffversorgung eines Tieres liefern oder sich günstig auf den Verdauungstrakt oder dessen Eubiose auswirken.

Toleranzen und Kennzeichnung

Bei Zusatzstoffen und Vormischungen (Mischung aus zwei oder mehr Zusatzstoffen oder zumindest ein Zusatzstoff mit einem Trägerstoff) ist zusätzlich erwähnenswert, dass die gesetzlichen Toleranzen gemäß Anhang IV der Verordnung (EG) 767/2009 nicht anwendbar sind, da diese nur für Einzel- und Mischfuttermittel gelten. Praktische Auswirkung dieses Umstandes ist ein geringerer Spielraum bei der Vermarktung dieser Produkte, da im Falle einer Kontrolle durch die Futtermittelüberwachungsbehörden nur die analytische Messunsicherheit der verwendeten Untersuchungsmethode den zulässigen Bereich der Abweichung vom deklarierten Gehalt vorgibt. Kennzeichnungsbestimmungen für Zusatzstoffe und Vormischungen finden sich in Artikel 16 der Zusatzstoffverordnung.

Für den Landwirt zu beachten

Bei der Verwendung von Zusatzstoffen ist darauf zu achten, dass bestimmte rechtliche Vorgaben erfüllt werden:

1. Beim Zukauf von Mischfutter gibt es keine Vorgaben, welche Zusatzstoffe in diesen enthalten sein dürfen.

2. Wenn der Landwirt nur Primärproduzent gemäß Verordnung (EG) 183/2005 über die Vorgaben zur Futtermittelhygiene ist, darf er nur Silierzusatzstoffe zukaufen und für die Silierung einsetzen.
3. Für die eigene Herstellung von Mischfutter mit diversen Zusatzstoffen oder Vormischungen gibt es erhöhte Dokumentationsverpflichtungen in Form einer Aufzeichnungspflicht über die bezogenen und verwendeten Produkte, die Rezeptur der hergestellten Mischung und die bestimmungsgemäße Verwendung des produzierten Mischfutters. In diesem Fall dürfen Aminosäuren, Harnstoff, Aromastoffe, Emulgatoren, Antioxidantien ohne Höchstgehalt, Konservierungsstoffe, Säureregulatoren, Bindemittel, sowie Fließ- und Gerinnungshilfsstoffe eingesetzt werden. Zusätzlich gilt unter diesen Vorgaben, dass die LFBIS-Nummer weiterhin ausreicht für die Registrierung als Futtermittelunternehmer und die Futtermittelkontrolle durch die Landeskontrollbehörde, meist sind das die zuständigen Amtstierärzte der Bezirksverwaltungsbehörden.
4. Bei Verwendung anderer, als unter Punkt 2 und 3 genannter Zusatzstoffe (z.B. Vitamine, Spurenelemente, Enzyme, Mikroorganismen) oder Vormischungen, die solche Zusatzstoffe enthalten, zur eigenen Mischfutterproduktion ist eine Registrierung oder gar Zulassung beim Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) erforderlich und dann unterliegt der betroffene Landwirt auch der Kontrolle dieser Bundesbehörde. Es gibt derzeit nur sehr wenige Betriebe, die beim BAES registriert sind (z.B. HBLFA Raumberg-Gumpenstein) und keinen landwirtschaftlichen Betrieb in Österreich, der eine Zulassung hat.
5. Zusatzstoffe dürfen immer nur unter jenen Bedingungen eingesetzt werden, für die sie laut Zulassungsverordnung zugelassen sind. Das umfasst einerseits die Zieltierart, für die das Produkt bestimmt ist und auch die jeweilige Futterart, für die der Zusatzstoff beantragt wurde. In der Regel ist der Einsatz nur in Mischfutter gestattet, die Verwendbarkeit in Einzelfuttermittel oder über das Tränkwasser muss explizit angeführt sein. Weiters ist für einzelne Zusatzstoffe in den Zulassungsbedingungen vorgeschrieben, dass sie nur als Vormischung in das Mischfutter eingebracht werden dürfen. Dabei geht es insbesondere um Produkte, die bei inhomogener Einmischung ein höheres Gesundheitsrisiko verursachen können (z.B. Spurenelementverbindungen).

Praktische Beispiele

Hinsichtlich des praktischen Einsatzes ist zu beachten, dass jeder Verwendungszweck eines Zusatzstoffes den Zulassungsbedingungen entsprechen muss. Nachfolgend werden dazu einige Beispiele angeführt mit zulässigen Mehrfachanwendungen:

1. Ameisensäure (1k236) ist als Silierzusatzstoff, als Konservierungsstoff und als Hygieneverbesserer zugelassen,
2. Propionsäure (1k280, E280) als Konservierungsstoff, Aromastoff und Silierzusatzstoff,
3. Bentonit (1m558i) als Bindemittel und Mykotoxinreduzierer,
4. Klinoptilolith (1g568) als Bindemittel und Fließhilfsstoff,
5. Zitronensäure (1a330) als Konservierungsstoff und Säureregulator,
6. Cystein (3c392), Histidin (3c352), Isoleucin (3c381) und Arginin (3c363) als Aromastoff und Aminosäure,
7. Taurin als Aromastoff (2b16056) und vitaminähnliche Substanz (3a370).

Im Gegensatz dazu sind nachfolgende Varianten nicht erlaubt, weil bestimmte Anwendungen nicht zugelassen sind:

1. Klinoptilolith (1g568) darf nicht zur Verbesserung der Umwelt (durch reduzierte Schadgase) oder als Mykotoxinreduzierer eingesetzt und beworben werden. Dieser

Zusatzstoff ist zudem nur für die Zugabe in Mischfutter mit bis zu 1 % (10.000 mg/kg) im Alleinfutter, bezogen auf 88 % Trockenmasse zugelassen und darf daher auch nicht in Wasser oder Milch eingemischt werden.

2. Diverse als Silierzusatzstoffe zugelassene Mikroorganismenstämme (Funktionsgruppe 1k) sind nicht als zootechnische Zusatzstoffe („Probiotika“) verwendbar.
3. Mischungen synthetischer oder natürlicher Aromastoffe (Funktionsgruppe 1a) stellen Vormischungen dar, die aber ohne Zulassungsverfahren nicht zur Verbesserung der Umwelt (Schadgasreduktion, Funktionsgruppe 4c) oder als zootechnischer Zusatzstoff (Funktionsgruppe 4d) eingesetzt werden dürfen. Als Beispiel für einen zugelassenen zootechnischen Zusatzstoff kann das Produkt 4d15 genannt werden, das neben den Aromastoffen Thymianöl und Sternanisöl eine Saponinquelle enthält.

Natürliche Gehalte

Abschließend wird auf den Umstand hingewiesen, dass Zusatzstoffe von Natur aus in diversen Einzelfuttermitteln enthalten sind und somit zusatzstoffähnliche Wirkungen entfalten können. Bekannte Beispiele dafür sind Pflanzenöle mit Vitamine E oder tierische Nebenprodukte mit Vitamin D. Ebenso finden sich in vielen Makrokomponenten unterschiedliche Spurenelementanteile oder essentielle Aminosäuren. Hier ist bei Einsatz und Bewerbung darauf zu achten, dass die eigentliche Funktion eines Einzelfuttermittels als Nährstofflieferant oder die positive Wirkung auf die Verdauung im Vordergrund stehen muss, andere Vorteile oder Effekte für die Tierernährung können quasi in Form einer „Nebenwirkung“ angeführt werden, wenn diese durch wissenschaftliche Daten (Literatur, Studien) belegbar ist. Problematisch wird es hinsichtlich der futtermittelrechtlichen Einordnung dann, wenn Einzelfuttermittel ausschließlich mit Wirkungen in Verbindung gebracht werden, die einen zulassungspflichtigen Verwendungszweck für Zusatzstoffe oder gar Arzneimittel darstellen. Als Beispiele dafür können angeblich positive Wirkungen auf die Umwelt durch Schadgasbindung/-vermeidung diverser Holzprodukte (z.B. Lignozellulose) oder Heilversprechungen durch Kräuter (-bestandteile oder -mischungen) genannt werden.

Unterstützung

Sollte es Zweifel seitens der Hersteller und Anwender hinsichtlich gesetzeskonformem Einsatz und Verwendung von Zusatzstoffen bzw. Einzelfuttermitteln mit Zusatzstoffwirkung geben, ist eine Kontaktaufnahme mit der AGES, Institut für Tierernährung und Futtermittel (futtermittel@ages.at) oder der Futtermittelüberwachungsbehörde (BAES) zu empfehlen.