

Futtermittelzusatzstoffe – Rechtliche Situation und praktische Umsetzung

Franz Doppelreiter

50. Viehwirtschaftliche Fachtagung, 30. März 2023, HBLFA Raumberg-Gumpenstein

- Zusatzstoffe sind im Gegensatz zu Einzelfuttermitteln „**Mikrokomponenten**“
- Seit dem EU-Beitritt viele Konsolidierungen und Neuregelungen
- Seit ca. Jahr 2000 keine nationalen Regelungen mehr
- Aktuelle Grundlage ist die **Verordnung (EG) 1831/2003**
- Teilweise Eingliederung der früheren „**Bioproteine**“ (Aminosäuren, Harnstoff)
- **Reevaluierungsprozess** bei einzelnen „alten“ ZS nach Richtlinie 70/524/EWG läuft seit mehr als 10 Jahren (ZS ohne ID-Nummer oder mit E-Nummer)
- Derzeit Diskussion zur **Neuregelung** der Zusatzstoffverordnung und der Verordnung (EG) 429/2008 (Basis für Zulassungsanträge und Dossiers)

- **Futtermittel:** Stoffe oder Erzeugnisse, **auch Zusatzstoffe**, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur **oralen Tierfütterung** bestimmt sind.
- **Zusatzstoffe:** Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die **keine Einzelfuttermittel*** 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 (Beschaffenheit von Futtermitteln oder tierischen Erzeugnisse verbessern, Ernährungsbedarfsdeckung, Verbesserung der ökologischen Folgen der Tierproduktion, Farbe von Zierfischen und -vögeln, positiver Einfluss auf Verdaulichkeit und Magen/Darmflora, Kokzidiostatika, etc.).

*.....Doppellistungsverbot

- **Orale Tierfütterung:** Ist 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.
- **Vormischungen:** Mischungen von ≥ 2 Zusatzstoffen oder von Zusatzstoffen mit Trägerstoffen, die zur Herstellung von Futtermitteln bestimmt sind.
 - Keine Zulassungspflicht
 - auch 1 Zusatzstoff mit Träger ist eine Vormischung
 - Trägerstoffe sind in der Regel Wasser und Einzelfuttermittel

Zulassung (verkürzte Darstellung)

- Der **Antrag** ist **samt Dossier** an die **europäische Kommission (EK)** zu richten
- Antrag und Dossier sind gemäß **Verordnung (EG) 429/2008** zu erstellen
- Die EK unterrichtet die Mitgliedsstaaten und leitet den Antrag an die **EFSA** weiter
- Die EFSA **bestätigt** dem Antragsteller (in der EU !) den **Erhalt** binnen 15 Tagen
- Binnen **6 Monaten** gibt die EFSA eine **Stellungnahme** ab (Verlängerung bei Mangel)
- Die EFSA-Stellungnahme ist die Basis für die **Behandlung im SCoPAFF***
- EK muss dem SCoPAFF **binnen 3 Monaten** einen **Verordnungsentwurf** vorlegen
- Im **SCoPAFF** erfolgt die **Beschlussfassung** für die Zulassung (10 Jahre)
- administrative und technische Anleitungen der EFSA für Antrag- und Dossiererstellung

*.....Standing Committee for Plants, Animals, Food and Feed, Sektion Tierernährung

Kategorien und funktionelle Gruppen



1. **technologisch** → größte Kategorie, 15 Gruppen, siehe nächste Folie
2. **sensorisch** → Farb- und Aromastoffe
3. **ernährungsphysiologisch** → Vitamine, Spuren,
AS+Salze+Analoge, Harnstoff+Derivate
4. **zootechnisch** → Verdaulichkeitsförderer, Darmflorastabilisatoren,
Umwelt (zB. Schadgasreduktion), sonstige,
Stabilisierung des physiologischen Zustandes
5. **Kokzidiostatika** → derzeit 11 Produkte

Kategorien und funktionelle Gruppen

Technologische Zusatzstoffe (1) Gruppen a - o



Verbesserung der **Futterqualität** durch zB.

- **Antioxidationsmittel** (b): Stoffe, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation schützen
- **Bindemittel** (g): Stoffe, die die Tendenz der Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, erhöhen
- **Silierzusatzstoffe** (k): Stoffe (inkl. Enzyme+Mikroorganismen) zur Silageerzeugung
- **„Mykotoxinreduzierer“** (m): Stoffe, die die Aufnahme von Mykotoxinen unterdrücken oder verringern, ihre Ausscheidung fördern oder ihre Wirkungsweise verändern können, derzeit 3 Produkte: 1m558 (Bentonit), 1m03 (FUM-Esterase), 1m01 (Coriobacterium)
- **„Hygieneverbesserer“** (n): Verringerung der mikrobiologischen Kontamination
- **Sonstige** (o): Positive Auswirkungen auf die Merkmale eines Futtermittels

Zusatzstoffregister



- EK muss ein **Zusatzstoffregister** führen
- Aktuelles Register wurde seit 6. Dezember 2022 nicht mehr aktualisiert
- Neuzulassungen seither nicht erfasst (→ EU-Amtsblatt als Referenz)
- **Ab Ostern 2023** wird eine neue **online-Datenbank** veröffentlicht
 - Suchmöglichkeit analog zu Pestiziddatenbank
 - Keine Teile 1,2 und 3 mehr
 - Statusanzeige beim jeweiligen Produkt vorgesehen
 - (Anzeige der Eignung für Bioprodukte wurde als Wunsch deponiert)

Verwendungszweck

Maßgeblich ist die funktionelle Gruppe !

Beispiele:

Bindemittel (1g) nicht zugelassen zur Bindung von
Stoffwechselprodukten
Toxinen („Endotoxinbinder“)
Schadgasen



Mykotoxinreduzierer (1m) nicht zugelassen für Futtermitteln mit Mykotoxingehalten **über einem Grenz- oder über einem Richtwert**

Günstige Umweltwirkung (4c) – derzeit mit **3-NOP** nur 1 Produkt zugelassen

Stabilisierung des physiologischen Zustandes (4e) – **noch kein Produkt zugelassen**,
erste Anträge liegen zB. für **CBD** vor (Zulassung ist Voraussetzung für
Einsatz in Diätfutter)

Abgrenzung

Klärung der Frage, was eigentlich vorliegt (mod. nach Fr. Dr. S. Kruse)?

1. Prüffrage: Ist der Stoff unter Berücksichtigung des objektiven Verwendungszweckes* als **Zusatzstoff** im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 anzusehen?

Prüfkriterien:

- Prüfung der **Liste der zugelassenen ZS** (ZS-Register) und der Verwendungszwecke (Funktionsgruppen mit spezifischer Wirkung)
- Im Falle, dass der Stoff (noch) nicht zugelassen ist, ist zu prüfen, ob der Stoff objektiv der Verordnung (EG) 1831/2003 zuzuordnen ist (z.B. Kategorie, Funktionsgruppe)
→ zB. CBD wurde als ZS klassifiziert (bei Lebensmittel Novel Food)

*...Anmerkung: ergibt sich aus der wissenschaftlich begründeten Beurteilung der Wirkungen, die mit dem Stoff erreicht werden können, unabhängig davon, ob diese Wirkungen offen gelegt, behauptet oder beabsichtigt sind.

Abgrenzung

Klärung der Frage, was eigentlich vorliegt (mod. nach Fr. Dr. S. Kruse)?



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

Prüfkriterien:

Tierarzneimitteldefinition gemäß Artikel 4 Verordnung (EU) 2019/6, sowie **Kollisionsnorm*** nach Artikel 3, sowie weitere Informationen zum Stoff** an sich und zu den vom Inverkehrbringer behaupteten Wirkungen (**Funktionsarzneimittel** oder **Präsentationsarzneimittel**)

*bei unklarer Zuordnung hat Arzneimittelrecht Vorrang

**vorhandene pharmakologische und behauptete Wirkungen

Abgrenzung

Klärung der Frage, was eigentlich vorliegt (mod. nach Fr. Dr. S. Kruse)?



3. Prüffrage: Ist der Stoff als **Einzelfuttermittel** anzusehen?

Prüfkriterien:

- Prüfung der Liste der Einzelfuttermittel – [Verordnung \(EU\) 68/2013](#)
- Wenn der Stoff nicht gelistet ist, sind die Futtermittel- und Ernährungseigenschaften entsprechend der [Begriffsdefinition für Einzelfuttermittel](#) zu bewerten (nennenswerte Nährstofflieferung oder funktionelle Wirkung auf Verdauung)
- [Positivliste](#) der deutschen Normenkommission
- [Einzelfuttermittelregister](#) → www.feedmaterialsregister.eu, informell und nun neu auch mit Liste zurückgewiesener Produkte

Weitere Bestimmungen

- **Kennzeichnungsvorgaben** für ZS+VM finden sich in Artikel 16
- **Toleranzen** der Verordnung (EG) 767/2009 **gelten nicht für ZS+VM !**
 - in DE werden nationale Toleranzen angewendet
 - Ware aus DE könnte in AT beanstandet werden
 - aktuelle Probleme v.a. mit Vitamin A (v.a. durch Wegfall von Ethoxyquin)

Für den Landwirt zu beachten

.....bei Bezug und Verwendung von Zusatzstoffen

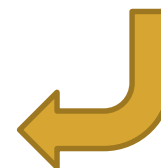
- Zukauf von Mischfutter mit Zusatzstoffen ist weitgehend (!) unproblematisch
- Primärproduzenten dürfen Silierzusatzstoffe beziehen und einsetzen (LFBIS)
- Weitere Anforderungen bei Bezug und Verwendung von anderen ZS+VM
 - Registrierung mit LFBIS ausreichend + „Leitlinie“
 - Registrierung beim BAES + Vorgaben von Anhang II der Verordnung (EG) 183/2005 (aktuell nur 2 Betriebe in AT)
 - (Zulassung beim BAES in AT nicht relevant)
- Einsatz von Zusatzstoffen gemäß Zulassungsverordnung
 - Zieltierart beachten
 - Dosierungsvorgaben (Min.-Max.) einhalten
 - Einzelne Produkte dürfen nur über eine VM eingesetzt werden
 - Verwendung in Einzelfuttermitteln oder Wasser muss eigens zugelassen sein

Übersicht Registrierung				
	Tätigkeiten, die nicht unter VO(EG)183/2005 fallen	Registrierung LFBIS	Registrierung LFBIS	Registrierung BAES § 8 FMVO + VO(EG)183/2005
Anforderung	---	Anhang I	Anhang I + Anhang II - HACCP für Landwirte*	Anhang II + HACCP Grundsätze
	---	Anhang III für Tierhalter	Anhang III für Tierhalter	---
Tätigkeit	<ul style="list-style-type: none"> -Private Herstellung von FM und Fütterung von Tieren, zur LM- Gewinnung zum Eigenverbrauch -die Fütterung von Tieren, die nicht der LM-Gewinnung dienen -„Kleinmengenregelung“ -Einzelhandel mit Heimtierfutter -LW zu LW auf örtlicher Ebene 	<ul style="list-style-type: none"> -Transport, Lagerung, Handhabung am Ort der Erzeugung -Transport vom Ort der Erzeugung zu einem Betrieb -Mischen für den Eigenbedarf am landw. Betrieb (ohne Zusatzstoffe - außer Silierzusatzstoffe) 	<ul style="list-style-type: none"> -Transport, Lagerung, Handhabung am Ort der Erzeugung -Transport vom Ort der Erzeugung zu einem Betrieb -Mischen für den Eigenbedarf am landw. Betrieb (auch Verwendung von folgenden Zusatzstoffen neben Silierzusatzstoffen): 	Andere als die genannten Vorgänge, einschließlich das Mischen für den Eigenbedarf am landwirtschaftlichen Betrieb unter Verwendung folgender Zusatzstoffe oder Vormischungen mit diesen Zusatzstoffen:
Verwendung		<ul style="list-style-type: none"> -Primärprodukte -Alleinfuttermittel -Ergänzungsfuttermittel -Silierhilfsmittel (Zusatzstoffe) 	<ul style="list-style-type: none"> -Primärprodukte -Alleinfuttermittel -Ergänzungsfuttermittel -Zusatzstoffe und Vormischungen: <ul style="list-style-type: none"> Aminosäuren (deren Salze und Analoge) Harnstoff (einschl. Derivate) Aromastoffe Emulgatoren Antioxidantien ohne Höchstgehalt Konservierungsstoffe Säureregulatoren, Binde, Fließ- und Gerinnungshilfs-stoffe 	<ul style="list-style-type: none"> -Primärprodukte -Alleinfuttermittel -Ergänzungsfuttermittel -Zusatzstoffe und Vormischungen: <ul style="list-style-type: none"> Vitamine + Provitamine (ohne Vitamin A und D) Spurenelemente (ohne Cu und Se) Carotinoide + Xanthophylle Enzyme Mikroorganismen Antioxidantien mit Höchstgehalt

derzeit nur wenige Betriebe (zB. Gumpenstein und Gutsverwaltung Hardegg)

*** Anhang II – HACCP für Landwirte bzw. „Leitlinie“:**

- Schriftliche Verfahrensbeschreibung (Rezeptur)
- Dokumentation der Zusatzstoffe (Lieferschein, Rechnung)
- bestimmungsgemäße Verwendung



Übersicht Registrierung

	Tätigkeiten, die nicht unter VO(EG)1831/2003 fallen	Registrierung LFBIS	Registrierung LFBIS	Registrierung BAES § 8 FMVO + VO(EG)1831/2005
Verwendung		<ul style="list-style-type: none"> – Primärprodukte – Alleinfuttermittel – Ergänzungsfuttermittel – <u>Silierzusatzstoffe (Zusatzstoffe)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> – Primärprodukte – Alleinfuttermittel – Ergänzungsfuttermittel – <u>Zusatzstoffe und Vormischungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> Aminosäuren (deren Salze und Analoge) Harnstoff (einschl. Derivate) Aromastoffe Emulgatoren Antioxidantien ohne Höchstgehalt Konservierungsstoffe Säureregulatoren, Binde, Fließ- und Gerinnungshilfsstoffe 	<ul style="list-style-type: none"> – Primärprodukte – Alleinfuttermittel – Ergänzungsfuttermittel – <u>Zusatzstoffe und Vormischungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> Vitamine + Provitamine (ohne Vitamin A und D) Spurenelemente (ohne Cu und Se) Carotinoide + Xantophylle Enzyme Mikroorganismen Antioxidantien mit Höchstgehalt

LFBIS + „Leitlinie“:

- Aminosäuren (deren Salze und Analoge)
- Harnstoff (einschl. Derivate)
- Aromastoffe
- Emulgatoren
- Antioxidantien ohne Höchstgehalt
- Konservierungsstoffe
- Säureregulatoren,
- Binde, Fließ- und Gerinnungshilfsstoffe

LFBIS + BAES-Registrierung:

- Vitamine + Provitamine (ohne Vitamin A und D)
- Spurenelemente (ohne Cu und Se)
- Carotinoide + Xantophylle
- Enzyme
- Mikroorganismen
- Antioxidantien mit Höchstgehalt

**Primärproduzenten:
Silierzusatzstoffe**

derzeit nur wenige Betriebe (zB. Gumpenstein und Gutsverwaltung Hardegg)

- * Anhang II – HACCP für Landwirte bzw. „Leitlinie“:**
- Schriftliche Verfahrensbeschreibung (Rezeptur)
 - Dokumentation der Zusatzstoffe (Lieferschein, Rechnung)
 - bestimmungsgemäße Verwendung

Praktische Beispiele

.....für verschiedene Anwendungen

Jede Anwendung muss zugelassen sein !

- Ameisensäure → Silierzusatzstoff, Konservierungsstoff und Hygieneverbesserer
- Propionsäure → Konservierungsstoff, Aromastoff und Silierzusatzstoff
- Bentonit → Bindemittel und Mykotoxinreduzierer
- Klinoptilolith → Bindemittel und Fließhilfsstoff
- Zitronensäure → Konservierungsstoff und Säureregulator
- Cystein, etc. → Aromastoff und Aminosäure
- Taurin → Aromastoff und vitaminähnliche Substanz



Nicht zulässig

- Klinoptilolith → Schadgas-/Geruchsreduktion
- Silierzusatzstoffe → Probiotika (zootechnische Zusatzstoffe)
- Aromastoffe → Schadgas-/Geruchsreduktion
- etc.



Natürliche Gehalte

.....an „Zusatzstoffen“



- Viele Einzelfuttermittelmittel enthalten von Natur aus Spuren, Vitamine, etc.
 - Funktion des Einzelfuttermittels steht im Vordergrund (Hauptwirkung)
 - „Positive Nebenwirkungen“ dürfen beworben werden, wenn diese nachvollziehbar oder messbar sind
 - Krankheitsbezogene Aussagen nicht zulässig (zB. Kräuter, ätherische Öle)
- Bei Einsatz von Zusatzstoffen mit Höchstgehalt: Summe aus natürlichem Gehalt und Zusatzstoff dürfen nicht über Höchstgehalt liegen
- Höchstgehalte gelten nicht, wenn kein Zusatzstoff eingesetzt wird, d.h. natürlicher Gehalt darf höher sein, soferne keine gesundheitliche Beeinträchtigung

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH



Franz DOPPELREITER, DI

Institut für Tierernährung und Futtermittel

Spargelfeldstraße 191

A- 1220 Wien

Telefon: 050555 33210

franz.doppelreiter@ages.at

www.ages.at

Bei Fragen sind wir gerne
behilflich, Kontakt
vorzugsweise unter
futtermittel@ages.at

Copyright © 2023 AGES/Franz Doppelreiter, sofern der Verwendung nicht ausdrücklich zugestimmt wurde.

Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte sind geistiges Eigentum der AGES. Diese dürfen ausschließlich für den privaten Gebrauch verwendet werden.

Alle anderen Werknutzungsarten, einschließlich der Vornahme von Änderungen und Bearbeitungen, sowie eine Weitergabe an Dritte sind untersagt.

Danke für die Aufmerksamkeit

Noch Fragen

