

Was bringt die neue Futterzusatzstoff-Verordnung?

Dr. Uwe Petersen (Bonn)

1. Einleitung

Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ist am 18.10.2003 im Amtsblatt der Europäischen Union¹⁾ verkündet worden und am 7. November 2003 in Kraft getreten; sie gilt ab 19. Oktober 2004. Die Verordnung löst die noch geltende Richtlinie 70/524/EWG ab.

Anlass für die Neuordnung des Zusatzstoff-Rechts waren Schwachstellen in der geltenden Richtlinie. Zwar hat die sog. 5. Änderungsrichtlinie²⁾ wichtige Fortschritte gebracht. Andererseits konnten Schwachpunkte wie z. B. das Rapporteurprinzip bei der Zulassung nicht wirklich befriedigend verbessert werden. Es ist deshalb nicht verwunderlich, dass es trotz intensiver Bemühungen der Kommission und der Mitgliedstaaten einen beachtlichen Bearbeitungsstau gibt. Auch handwerklich ist die 5. Änderungsrichtlinie ein Unikat, denn es musste fast das gesamte Alphabet bis zum Buchstaben t aufgeboten werden, um 20 Artikel rechtstechnisch zwischen Artikel 9 und 10 unterzubringen.

Und schließlich gibt es auch Mängel mit gravierenden Folgen: So ist z. B. die Zielsetzung, „Wachstumsförderer“ und „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ möglichst kurzfristig in eine Firmenbindung zu überführen, nur unvollständig geglückt. Denn Alt-Generika dürfen noch bis zum Abschluss der Prüfung der Dossiers des Erst-Antragstellers weiter in den Verkehr gebracht und verwendet werden. Zwar bemüht sich die Kommission, diese Verfahren nunmehr möglichst zügig abzuschließen. Für die Unternehmen, die fristgerecht Dossiers eingereicht haben, und im Hinblick auf den Verbraucherschutz kann dies allerdings nicht zufriedenstellend sein.

Zunehmend problematisch ist auch die Gemängelage von Richtlinienzulassung und Verordnungszulassung nach dem geltenden Zusatzstoffrecht. Damit geht die Übersicht über die zugelassenen Zusatzstoffe verloren. Jüngstes Beispiel ist die Zulassung von vier Spurenelementverbindungen durch Verordnung, weitere drei Spurenelementverbindungen sind weiter durch Richtlinie und nationale Umsetzung zugelassen.

2. Leitgedanken der neuen Zusatzstoff-Zulassungsverordnung

Die wesentlichen Leitgedanken des Konzeptes der neuen Zusatzstoff-Zulassungsverordnung sind in Übersicht 1 zusammengestellt.

Übersicht 1: Leitgedanken des Konzeptes der neuen Verordnung

- Förderung der tierischen Erzeugung
- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Leben und Gesundheit der Menschen und Tiere sowie die Umwelt unter Einbeziehung des Vorsorgeprinzips
- Transparenz der Entscheidungen und Informationsrecht für den Bürger
- Anpassung der Verwendungsvorschriften an den technischen Fortschritt und Erfahrungen der Praxis
- Gewährleistung einer einheitlichen wissenschaftlichen Bewertung
- Stoffgruppenangepasste Prüfabläufe
- Einbeziehung sog. anderer legitimer Faktoren, wie z. B. gesellschaftliche, wirtschaftliche, ökologische Faktoren, bei der Zulassungsentscheidung
- marktbegleitende Beobachtung durch den Hersteller zur Erfassung unvorhergesehener Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt
- regelmäßige Überprüfung aller relevanten Aspekte
- Sicherung der Transparenz
- Beendigung der Verwendung antibiotischer Leistungsförderer
- Umstellung der Schutzklauselregelung auf die Verordnung EG Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht)

3. Systematik der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe in der Tierernährung

3.1 Zielsetzung der Verordnung

Die Zielsetzung der Verordnung ist in Artikel 1 festgeschrieben (Übersicht 2).

Übersicht 2: Zielsetzung der Verordnung (Artikel 1)

Zweck dieser Verordnung ist die Einführung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Zulassung des Inverkehrbringens und der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen und die Festlegung von Bestimmungen für die Überwachung und Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen, um so die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Umwelt und die Anwender- und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit Futtermittelzusatzstoffen zu schaffen und gleichzeitig das effiziente Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

¹⁾ Nr. L 268 S. 39

²⁾ Richtlinie 96/51/EG vom 23. Juli 1996 (ABl. EG Nr. L 235 S. 39)

Gegenstand der Verordnung sind nur Zusatzstoffe und Vormischungen. Die Kennzeichnungsvorschriften im Verkehr mit Futtermitteln, denen Zusatzstoffe beigemischt sind, sind nicht eingebunden; diese sollen später bei der Novelle der Mischfutter-Richtlinie neu konzipiert werden. Ferner wird klargestellt, dass Verarbeitungshilfsstoffe sowie Tierarzneimittel, ausgenommen Kokzidiostatika und Histomonostatika, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

3.2 Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 waren Gegenstand intensiver Erörterungen bei den Beratungen im Rat; denn der ursprüngliche Vorschlag der Kommission sah nur wenige Begriffsbestimmungen vor.

Die Begriffsbestimmung „Futtermittel“ aus der Verordnung EG Nr. 178/2002 ist aus meiner Sicht gewohnungsbedürftig. **Futtermittel** sind dort als „Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind“ definiert. Die Bedeutung des Wortes „Futtermittel“ muss deshalb in jedem Einzelfall aus dem Sachzusammenhang interpretiert werden.

Futtermittelzusatzstoffe sind Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittelausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind, und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Abs. 3 genannten Funktionen zu erfüllen. Damit sind Zusatzstoffe - wie bisher - funktional definiert. Diese Wirkungsziele sind in Übersicht 3 zusammengestellt.

Übersicht 3: Wirkungsziele von Zusatzstoffen (Artikel 5 Abs. 3)

Der Zusatzstoff muss:

- a) die Beschaffenheit des Futtermittels positiv beeinflussen;
- b) die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse positiv beeinflussen;
- c) die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;
- d) den Ernährungsbedarf der Tiere decken;
- e) die ökologischen Folgen der Tierproduktion positiv beeinflussen;
- f) die Tierproduktion, die Leistung oder das Wohlbefinden der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel, positiv beeinflussen oder
- g) eine kokzidiostatische oder histomonostatische Wirkung haben.

Vormischungen sind „Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt sind“. Damit wird klargestellt, dass lediglich Wasser oder Futtermittelausgangserzeugnisse als Trägerstoff verwendet werden dürfen. Die direkte Verfütterung an Tiere ist wie bisher ausgeschlossen.

Auf einige weitere Begriffsbestimmungen soll hier nur allgemein eingegangen werden.

Verarbeitungshilfsstoffe werden definiert, um - wie bisher - eine Abgrenzung zu Futtermittel-Zusatzstoffen zu gewährleisten.

Aus rechtstechnischen Gründen ist es nötig, die Begriffe „**antimikrobielle Stoffe**“ und „**Antibiotika**“ zu definieren, insbesondere, um die Auslaufregelung für Antibiotika zum Zwecke der Wachstumsförderung eindeutig fassen zu können.

Neu und bedeutsam ist auch der Begriff der **Markteinführung**. Darunter wird „das erstmalige Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes nach seiner Herstellung, die Einfuhr eines Zusatzstoffes oder, falls ein Zusatzstoff einem Futtermittel zugesetzt wird, ohne zuvor in den Verkehr gebracht worden zu sein, das erstmalige Inverkehrbringen dieses Futtermittels“ verstanden.

Diese Begriffsbestimmung ist im Zusammenhang mit den Vorschriften über die so genannte marktbegleitende Beobachtung zur Erfassung sog. Unverträglichkeiten wichtig.

3.3 Strukturierung der Zusatzstoffe

3.3.1 Kategorien von Zusatzstoffen

Je nach Funktionsweise und Eigenschaften wird ein Futtermittelzusatzstoff einer oder mehreren Kategorien zugeordnet (Übersicht 4).

Übersicht 4: Kategorien von Zusatzstoffen

- a) **technologische Zusatzstoffe:** jeder Stoff, der Futtermitteln aus technologischen Gründen zugesetzt wird;
- b) **sensorische Zusatzstoffe:** jeder Stoff, der einem Futtermittel zugesetzt die organoleptischen Eigenschaften dieses Futtermittels bzw. die optischen Eigenschaften des aus den Tieren gewonnenen Lebensmittels verbessert oder verändert;
- c) **ernährungsphysiologische Zusatzstoffe;**
- d) **zootechnische Zusatzstoffe:** jeder Stoff, der die Leistung und den Gesundheitszustand¹⁾ von Tieren oder die Auswirkungen auf die Umwelt positiv beeinflussen soll;
- e) **Kokzidiostatika und Histomonostatika.**

¹⁾ engl. Text: Leistung gesunder Tiere

3.3.2 Funktionsgruppen von Zusatzstoffen

Innerhalb der Kategorien werden die Zusatzstoffe entsprechend ihren Funktionen einer oder mehreren Funktionsgruppen zugeordnet. Einen Eindruck von der derzeitigen Fächerung geben die Übersichten 5 und 6. Dabei ist anders als im bisherigen Zusatzstoffrecht jede dieser Funktionsgruppen mit einer Beschreibung unterlegt.

In der Kategorie „**technologische Zusatzstoffe**“ (Übersicht 5) will ich nur auf zwei Positionen besonders eingehen:

- **Säureregulatoren** haben eine andere Bedeutung erlangt, indem jetzt nur eine pH-Wirkung auf das Futtermittel beschrieben wird. Bei Einfügung dieser Zusatzstoffgruppe in den Anhang der Zusatzstoff-Richtlinie in den 80er Jahren stand dagegen die pH-Wirkung auf den Harn im Vordergrund. Ich gehe deshalb davon aus, dass einige Zusatzstoffe der heutigen Gruppe Säureregulatoren den Übergang in die neue Zusatzstoff-Verordnung nicht schaffen werden.
- Neu ist die Funktionsgruppe „**Silierzusatzstoffe**“. Hierzu möchte ich daran erinnern, dass bereits vor rund 15 Jahren Entwürfe für eine Siliermittelrichtlinie in Brüssel diskutiert wurden. Das Projekt scheiterte seinerzeit an extrem unterschiedlichen Auffassungen der Mitgliedstaaten. Die jetzt gefundene Regelung ist sicherlich für die Siliermittelhersteller und -verwender gewöhnungsbedürftig. Aus Gründen der Gewährleistung der Futtermittelsicherheit halte ich eine Regelung jedoch für überfällig.

Übersicht 5: Funktionsgruppen von Zusatzstoffen (Anhang I Nr. 1)

1. Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ enthält folgende Funktionsgruppen:
 - a) **Konservierungsmittel:** Stoffe oder gegebenenfalls Mikroorganismen, die Futtermittel vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen oder deren Metaboliten schützen;
 - b) **Antioxidationsmittel:** Stoffe, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation schützen;
 - c) **Emulgatoren:** Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Futtermittel herzustellen oder aufrecht zu erhalten;
 - d) **Stabilisatoren:** Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Futtermittels aufrecht zu erhalten;
 - e) **Verdickungsmittel:** Stoffe, die die Viskosität eines Futtermittels erhöhen;
 - f) **Geliermittel:** Stoffe, die einem Futtermittel durch Gelbildung eine verfestigte Form geben;
 - g) **Bindemittel:** Stoffe, die die Tendenz der Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, erhöhen;
 - h) **Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden:** Stoffe, die die Absorption von Radionukliden verhindern oder ihre Ausscheidung fördern;
 - i) **Trennmittel:** Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, herabsetzen;
 - j) **Säureregulatoren:** Stoffe, die den pH-Wert eines Futtermittels regulieren;
 - k) **Silierzusatzstoffe:** Stoffe, einschließlich Enzyme oder Mikroorganismen, die Futtermitteln zugesetzt werden, um die Silageerzeugung zu verbessern;
 - l) **Vergällungsmittel:** Stoffe, die, wenn sie bei der Herstellung verarbeiteter Futtermittel verwendet werden, den Herkunftsnachweis für bestimmte Lebensmittel oder Futtermittel-Ausgangserzeugnisse ermöglichen.

In der Kategorie **sensorische Zusatzstoffe** (Übersicht 6) finden sich **Farbstoffe** und **Aromastoffe**. Die Fächerung der Wirkungen der Farbbeigabe macht deutlich, dass Kommission und Mitgliedstaaten sich bemüht haben, eine umfassende Regelung zu treffen, die den Marktwünschen Rechnung trägt.

Übersicht 6: Funktionsgruppen von Zusatzstoffen (Anhang I Nr. 2-4)

2. Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“:
 - a) **Farbstoffe:**
 - i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen;
 - ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;
 - iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;
 - b) **Aromastoffe,** deren Zusatz zu Futtermitteln deren Geruch oder Schmackhaftigkeit verbessert;
3. Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“:
 - a) **Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe** mit ähnlicher Wirkung;
 - b) **Verbindungen von Spurenelementen;**
 - c) **Aminosäuren, deren Salze und Analoge;**
 - d) **Harnstoff und seine Derivate;**
4. Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“:
 - a) **Verdaulichkeitsförderer:** Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere durch ihre Wirkung auf bestimmte Futtermittel-Ausgangserzeugnisse die Verdaulichkeit der Nahrung verbessern;
 - b) **Darmflorastabilisatoren:** Mikroorganismen oder andere chemisch definierte Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere eine positive Wirkung auf die Darmflora haben;
 - c) **Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen;**
 - d) **sonstige zootechnische Zusatzstoffe.**

In der Kategorie **ernährungsphysiologische Zusatzstoffe** gibt es zwei neue Gruppen, nämlich „**Aminosäuren, Salze und Analoge**“ sowie „**Harnstoff und Harnstoffderivate**“. Diese Stoffe waren bereits bis 1982 im Zusatzstoffrecht angesiedelt; sie wurden dann zur Auffüllung der „zu mageren“ Richtlinie über sog. Bioproteine ausgegliedert und finden nunmehr erneut zurück in ihre ursprüngliche Heimat.

Die Kategorie **zootechnische Zusatzstoffe** enthält einige sehr interessante Funktionsgruppen. Die Funktionsgruppe **Darmflorastabilisatoren** kann interessant sein z. B. für Oligosaccharide, insbesondere auch wegen der attraktiven Firmenbindung. Die Funktionsgruppe „**sonstige zootechnische Zusatzstoffe**“ - hierunter fallen auch Leistungsförderer - scheint mir weder unter dem Gesichtspunkt der zukünftigen Funktionsprüfung noch unter dem Gesichtspunkt der Kennzeichnungsvorschrift prägnant formuliert. Die Bezeichnung „Leistungsförderer“ wurde dem Zeitgeist geopfert.

3.3.3 Ergänzung von Gruppen und Streitschlichtung

In den vergangenen Jahrzehnten hat sich immer wieder gezeigt, dass die Mitgliedstaaten trotz eindeutiger Begriffsbestimmungen im EG-Recht im Einzelfall Stoffe unterschiedlich klassifizieren. Aktuelle Beispiele sind z. B. Oligosaccharide, Glucosamin, Chondroitinsulfat, Methylsulfonylmethan oder Kalziumbutyrat. Diesbezüglich gibt es auch zwischen den deutschen Überwachungsbehörden unterschiedliche Auffassungen. Zukünftig soll deshalb im Ausschussverfahren entschieden werden, ob ein Stoff als Futtermittelzusatzstoff im Sinne dieser Verordnung gilt (Art. 2 Abs. 3). Wichtige Prüfkriterien werden die Begriffsbestimmung und die in die Definition eingebundenen Wirkungsziele für Zusatzstoffe gemäß Artikel 5 Abs. 3 sein (s. Übersicht 3). Die Kommission hat ferner die Möglichkeit, weitere Funktionsgruppen im Ausschussverfahren zu definieren. Eine neue Funktionsgruppe könnte z. B. Mykotoxinbindemittel sein.

3.4 Verkehrsvorschriften

Jeder, der einen Zusatzstoff, eine Vormischung oder ein Futtermittel in Verkehr bringt, ist verantwortlich für die Einhaltung der in der Zulassungsverordnung festgelegten Pflichten sowie der Kennzeichnungsvorschriften (Artikel 12).

3.4.1 Allgemeine Verwendungsvorschriften

Von den zahlreichen allgemeinen Verwendungsbedingungen des bisherigen Zusatzstoffrechts sind nur drei in der neuen Verordnung verankert worden (Übersicht 7).

Übersicht 7: Allgemeine Verwendungsvorschriften

- 1) Die natürlichen Gehalte stoffgleicher Verbindungen sind in die Höchstgebhaltsberechnung einzubeziehen.
- 2) Bei der Verwendung von Zusatzstoffen in Vormischungen oder Futtermitteln ist darauf zu achten, dass die Stoffe chemisch-physikalisch und biologisch verträglich sind.
- 3) Ergänzungsfuttermittel dürfen unter Berücksichtigung des Anteils ihrer Verwendung keine höheren Gehalte aufweisen als durch den Höchstgehalt für Alleinfuttermittel vorgegeben ist. - Abweichungen hiervon können im Einzelfall in der Zulassungs-Verordnung festgelegt werden.

3.4.2 Anerkennung und Registrierung

Für die Verarbeitung von Zusatzstoffen sollen außer den in Richtlinie 95/69/EG über die Anerkennung und Registrierung von Betrieben festgesetzten Anforderungen sowie den in Anhang IV der Verordnung genannten allgemeinen Bedingungen keine weiteren Beschränkungen gelten. Damit ist das seit Jahrzehnten bewährte Flaschenhalsprinzip zur Gewährleistung der sicheren Herstellung und Verwendung risikobehafteter Zusatzstoffe als generelle Vorschrift entfallen.

Ich habe Bedenken, dass es mit dieser offenen Regelung möglich sein wird, die Einhaltung bestimmter Restriktionen, insbesondere auch Höchstgehalte, auf der Ebene der landwirtschaftlichen Betriebe im Rahmen der Überwachung sicherzustellen. Es sollte deshalb geklärt werden, ob bestimmte Sicherheitsmaßnahmen, z. B. auch Abgabebeschränkungen, im Rahmen der durch Einzelver-

ordnung vorgesehenen Zulassung von Zusatzstoffen möglich und beabsichtigt sind.

Auch das Verbot des Kumulierens von Zusatzstoffen aus der gleichen Funktionsgruppe (z. B. Kokzidiostatika) ist entfallen; hierüber muss ebenfalls dringend gesprochen werden.

3.4.3 Bindung der Zulassung an den Antragsteller

Die **Firmenbindung von Zusatzstoffen** erfährt mit der vorliegenden Verordnung eine deutliche Ausweitung (Art. 3 Abs. 3); und zwar sind zukünftig alle zootechnischen Zusatzstoffe sowie Kokzidiostatika und Histomonostatika und Erzeugnisse, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, firmengebunden.

Wenn man bedenkt, dass in der Kategorie „zootechnischer Zusatzstoff“ (Übersicht 6) als Funktionsgruppen

- Verdaulichkeitsförderer,
- Darmflorastabilisatoren,
- Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen, sowie
- sonstige zootechnische Zusatzstoffe

aufgeführt sind und wenn man ferner die Definition der Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“, nämlich „**jeder Zusatzstoff, der die Leistung und den Gesundheitszustand¹⁾ von Tieren oder die Auswirkungen auf die Umwelt positiv beeinflussen soll**“, in Betracht zieht, kann man sich vorstellen, dass eine Reihe von Stoffen, die heute im Markt vagabundieren, die Fantasie anregen und Liebhaber finden könnten.

3.4.4 Kennzeichnungsvorschriften

Die Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung Nr. 1831/2003 (Art. 16 in Verbindung mit Anhang III) gelten für Zusatzstoffe, die nach dieser Verordnung zugelassen oder während der Übergangszeit in das Register eingetragen sind. Anzugeben sind die in Übersicht 8 aufgeführten Elemente.

Übersicht 8: Kennzeichnung von Zusatzstoffen

- Bezeichnung des Zusatzstoffes mit Voranstellung der Funktionsgruppe
- Name/Firma des Inverkehrbringers
- das Nettogewicht, bei flüssigen Zusatzstoffen alternativ auch das Nettovolumen
- ggf. die Zulassungs- oder Registrierungs-Kennnummer nach Artikel 5 bzw. Artikel 10 der Richtlinie 95/69
- die Gebrauchsanleitung, etwaige Sicherheitshinweise für die Verwendung und ggf. spezifische Anforderungen
- Tierart und Tierkategorie gemäß Zulassung
- Kennnummer des Zusatzstoffes
- Chargennummer und Herstellungsdatum

¹⁾ engl. Text: Leistung gesunder Tiere

Übersicht 9: Zusätzliche Angaben für bestimmte Zusatzstoffe und Vormischungen (Art. 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang III)

Merkmal	Zootechnische Zusatzstoffe, Kokzidiostatika, Histomonostatika	Enzyme	Mikroorganismen	Ernährungs-physiologische Zusatzstoffe	Technologische und sensorische Zusatzstoffe
Mindesthaltbarkeitsdatum	X	X	X	X	
Gebrauchsanleitung	X	X	X		
Wirkstoffgehalt	X	X ¹⁾	X ²⁾	X	X
Kennnummer der IUB ³⁾		X			
genaue Bezeichnung des Wirkstoffs		X			
Stammidentifizierungs-Nr.			X		

¹⁾ in Einheiten der Wirksamkeit je g oder ml ²⁾ Anzahl der koloniebildenden Einheiten je g ³⁾ International Union of Biochemistry

Bei **Aromastoffen** genügt anstelle der spezifischen Bezeichnung die Angabe „Mischung aus Aromastoffen“; ausgenommen hiervon sind Aromastoffe mit mengenmäßiger Beschränkung. Bei der Kennzeichnung von **Vormischungen** sind jeweils die Bezeichnung „Vormischung“ in Großbuchstaben voranzustellen sowie der Trägerstoff anzugeben. Im Übrigen sind die gleichen Angaben wie in Übersicht 8 zu machen. Bei Vormischungen mit Silierzusatzstoffen muss die Kennzeichnung mit der Zeile „**Vormischung mit Silierzusatzstoffen**“ beginnen. Weitere zusätzliche Angaben für bestimmte Zusatzstoffe und Vormischungen sind in Übersicht 9 zusammengestellt.

3.5 Zulassungsverfahren

Es wird ein zentrales Zulassungsverfahren mit Beteiligung der Europäischen Lebensmittelbehörde eingeführt. Damit sollen eine einheitliche Bewertung der Antragsunterlagen und ein zügiges Verfahren erreicht werden.

3.5.1 Zulassungsvoraussetzungen

Die Bedingungen für die Zulassung von Zusatzstoffen decken sich im Wesentlichen mit den bisherigen Bedingungen. Die Ausschlusskriterien bei der Zulassung sind in Übersicht 10 zusammengestellt. Bezüglich der Wirkungsweise (Artikel 5 Abs. 3) sei auf die Zusammenstellung in Übersicht 3 verwiesen.

Übersicht 10: Ausschlusskriterien bei der Zulassung von Zusatzstoffen (Artikel 5 Abs. 2)

Der Futtermittelzusatzstoff darf

- sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirken;
- nicht in einer Weise dargeboten werden, die den Anwender irreführen kann;
- keinen Nachteil für den Verbraucher durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen und darf bezüglich der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse nicht irreführen.

3.5.2 Antragsverfahren und Prüfung der Unterlagen

Ein Antrag auf Zulassung eines Zusatzstoffes ist an die Europäische Kommission zu richten. Die Kommission unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und leitet den Antrag an die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Behörde) weiter.

Die Antragstellung bei der Kommission stärkt die Rechte des Antragstellers, denn wenn die Kommission Herr des Verfahrens ist, gibt es im Falle von Verfahrensfehlern grundsätzlich die Möglichkeit einer Klage beim EuGH. Eine solche Klagemöglichkeit hätte es bei dem Antragsadressanten Behörde nicht gegeben.

Die Behörde

- bestätigt dem Antragsteller schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang den Erhalt des Antrags;
- stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission alle vom Antragsteller gelieferten Informationen zur Verfügung;
- macht der Öffentlichkeit - vorbehaltlich der als vertraulich eingestuft Teile - die Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

3.5.2.1 Antragsunterlagen

Gleichzeitig mit der Antragstellung bei der Kommission sendet der Antragsteller die vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen direkt an die Behörde. Neu ist, dass ein Vorschlag für den Zusatzstoffgehalt in Ergänzungsfuttermitteln vorgelegt werden muss. Neu ist auch, dass im Fall von Anträgen für ernährungsphysiologische Zusatzstoffe, zootechnische Zusatzstoffe, Kokzidiostatika und Histomonostatika sowie gentechnikrelevante Zusatzstoffe vom Antragsteller ein Vorschlag für die sog. **marktbegleitende Beobachtung** vorzulegen ist.

3.5.2.2 Referenzlabor

Die Verpflichtung zur Beteiligung des gemeinschaftlichen Referenzlabors ist neu. Nach Anhang II der Verordnung hat dieses Labor im Rahmen der Zulassung die Aufgabe,

- die vom Antragsteller zugesandten Proben aufzubereiten, zu lagern und zu pflegen,
- die Nachweismethoden zu erproben, zu evaluieren oder zu validieren,

- die vom Antragsteller zu den Nachweismethoden vorgelegten Daten zu evaluieren,
- der Behörde einen Evaluierungsbericht zu übermitteln.

Nach jüngster Mitteilung im Ständigen Ausschuss ist die gemeinschaftliche Forschungsstelle in Belgien (Geel) mit der Aufgabe des Referenzlabors betraut worden. Die Kommission hat die Mitgliedstaaten inzwischen gebeten, nationale Laboratorien zur Unterstützung der Arbeit des Referenzlabors zu benennen. Die Antragsteller müssen sich an den Kosten des Referenzlabors und der beteiligten nationalen Referenzlaboratorien beteiligen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor wirkt auch bei der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten mit.

3.5.2.3 Leitlinien für die Erstellung der Antragsunterlagen

Für die Erstellung der Antragsunterlagen sollen Leitlinien erarbeitet werden, und zwar differenziert für die Zusatzstoffe der verschiedenen Kategorien. In diesen Leitlinien ist auch dafür Sorge zu tragen, dass eine Übertragung der Ergebnisse von *major species* auf *minor species* grundsätzlich möglich sein soll. Ferner können für die Antragstellung und Bewertung von Zusatzstoffen für die Fütterung von Nicht-Lebensmittel-Tieren sowie für bereits für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Stoffe besondere Leitlinien erstellt werden, die ein vereinfachtes Zulassungsverfahren erlauben. Die Behörde ist schließlich verpflichtet, Leitfäden für den formellen Ablauf der Antragstellung zu entwickeln und den interessierten Kreisen zur Verfügung zu stellen.

3.5.2.4 Stellungnahme der Behörde

Die Behörde gibt im Regelfall innerhalb von 6 Monaten nach Eingang vollständiger Unterlagen eine Stellungnahme ab. Erforderliche Nachforderungen oder Nachbesserungen verlängern diese Frist. Die Stellungnahme der Behörde wird der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht über die Bewertung und Schlussfolgerungen zugeleitet. Der Bericht wird nach Herausnahme vertraulicher Daten auch veröffentlicht.

3.5.3 Erteilung der Zulassung

Die Zulassung eines Stoffes darf gemäß Artikel 4 Abs. 2 ausschließlich auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren oder gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung EG Nr. 178/2002 (Schutzklauselregeln) erteilt, verweigert, verlängert, abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen werden. Hieraus könnte man schließen, dass ausschließlich die wissenschaftliche Bewertung der vorgelegten Unterlagen maßgeblich ist für die Zulassung oder Nichtzulassung eines Stoffes. Dies trifft jedoch nicht zu, denn auch andere legitime Faktoren, insbesondere der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und die Vorteile für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen können berücksichtigt werden. Damit hat die vor etwa 15 Jahren bereits diskutierte sog. vierte Hürde nunmehr Eingang gefunden in die gemeinschaftliche Zulassungsentscheidung.

3.5.3.1 Zulassungsverordnung

Innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission im Hinblick auf die Erteilung oder Verweigerung der Zulassung einen Ent-

wurf einer Verordnung. Wenn die Kommission abweicht von der Stellungnahme der Behörde, muss sie die Gründe hierfür erläutern. Die Mitgliedstaaten werden wie bisher über den Ständigen Ausschuss eingebunden.

Erforderlichenfalls werden Höchstgehalte für Rückstände des Zusatzstoffes oder seiner Metaboliten differenziert für die entsprechenden Lebensmittel in die Verordnung aufgenommen. Falls in anderen Gemeinschaftsvorschriften bereits Höchstgehalte für den gleichen Wirkstoff festgelegt wurden (z. B. im Tierarzneimittelrecht), so schließt diese Rückstandshöchstmenge auch etwaige Rückstände aus der Anwendung des Wirkstoffes als Futterzusatzstoff mit ein.

3.5.3.2 Register der zugelassenen Zusatzstoffe

Die zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe werden in ein von der Kommission aktuell gehaltenes und öffentlich zugängliches Register eingetragen (Artikel 9 Abs. 8 in Verbindung mit Artikel 17). Das Register umfasst die in Übersicht 11 zusammengestellten Angaben. Die Kommission ist verpflichtet, das Register aktuell zu halten.

Übersicht 11: Angaben über zugelassene Zusatzstoffe im von der Kommission geführten öffentlich zugänglichen Register (Art. 17 in Verbindung mit Art. 9 Abs. 8)

- Datum der Zulassung
- Bezeichnung des Futtermittelzusatzstoffes
- Kategorie und Funktionsgruppe
- Spezifikation, ggf. einschließlich Reinheitskriterien und Analysemethoden
- spezielle Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich
 - Handhabung
 - marktbegleitende Beobachtung
 - Verwendung (einschließlich Tierart/Tierkategorie)
- spezielle Anforderungen an Kennzeichnung (falls erforderlich)
- Rückstandshöchstmengen (falls erforderlich und noch nicht in VO (EG) Nr. 2377/90 festgelegt)
- Kennnummer
- Name des Zulassungsinhabers bei zootechnischen Zusatzstoffen, Kokzidiostatika und Histomonostatika sowie GVO-relevanten Zusatzstoffen einschließlich spezieller Erkennungsmarker

3.5.4 Verlängerung oder Entzug der Zulassung

Die Zulassung ist auf 10 Jahre begrenzt und kann auf Antrag verlängert werden (Artikel 9 Abs. 8). Die Verlängerung ist spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung bei der Kommission zu beantragen (Artikel 14 Abs. 1). Für nicht firmengebundene Stoffe ist jede Person oder jede interessierte Partei zur Antragstellung berechtigt; im Falle firmengebundener Zulassung hat nur der Zulassungsinhaber oder sein Rechtsnachfolger dieses Recht.

Verzögerungen der Bearbeitung, die nicht vom Antragsteller zu verantworten sind, führen - wie auch nach dem geltenden Recht - automatisch zur Verlängerung der Zulassung. Die Unterrichtung der Öffentlichkeit über eine

solche Verlängerung erfolgt durch die Kommission über das Register. Andererseits: Werden die Anmeldung von Stoffen im Überleitungsverfahren (s. Abschnitt 3.7) oder der Antrag auf Reevaluiierung nicht fristgerecht vorgelegt oder für fehlerhaft befunden, so wird der Stoff **durch Verordnung der Kommission vom Markt genommen**. In der Widerrufverordnung kann allerdings eine Aufbrauchfrist vorhandener Bestände vorgesehen werden.

3.5.5 Zulassung in dringenden Fällen

In dringenden Fällen - wenn es z. B. um den Schutz von Tieren geht - kann die Kommission nach dem Ausschussverfahren die Verwendung eines Zusatzstoffes für höchstens 5 Jahre vorläufig zulassen. Diese Vorschrift gilt allerdings erst ab 19.10.2004; für eine etwaige Zulassung von Stoffen zur Prophylaxe der Schwarzkopfkrankeheit bei Puten ist sie daher noch nicht anwendbar.

3.6 Allgemeine Vorschriften

3.6.1 Ausnahmen für Versuche

Die Regeln für **Versuche** schreiben wie bisher vor, dass diese nach den Grundsätzen und unter den Bedingungen der festgelegten Leitlinien durchgeführt werden. Dabei ist eine angemessene amtliche Überwachung zu gewährleisten.

3.6.2 Erfassung von Unverträglichkeiten

Zulassungsinhaber, denen eine marktbegleitende Beobachtung zur Erfassung von Unverträglichkeiten im Rahmen der Zulassung auferlegt wurde, müssen der Kommission Berichte vorlegen. Darin sind alle neuen Informationen, die für die Sicherheitsbewertung notwendig sind, auch im Hinblick auf gesundheitliche Auswirkungen auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen, unverzüglich mitzuteilen.

3.6.3 Schutz von Firmenunterlagen

Wie bisher dürfen Firmenunterlagen während eines Zeitraums von 10 Jahren nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, es gibt eine entsprechende Vereinbarung zwischen dem Erst- und Zweit Antragsteller. Die Frist von 10 Jahren verlängert sich jeweils für jede Aktion im Zusammenhang mit der Ausweitung der Zulassung und Verwendung eines Stoffes für sog. *minor species*. Dies ist ausdrücklich als Anreiz so festgelegt. Unklar ist allerdings, was mit dieser *minor species*-Regelung eigentlich erfasst ist. Meines Erachtens kommen lediglich ernährungsphysiologische Zusatzstoffe für eine solche erleichterte Zulassung in Betracht, um Gefahren für die gesunde und artgerechte Ernährung zu vermeiden.

3.6.4 Vertraulichkeit von Unterlagen

Der Antragsteller kann angeben, welche der von ihm vorgelegten Informationen aus Gründen seiner Wettbewerbsposition vertraulich behandelt werden sollen. Dies ist nachprüfbar zu begründen. Einige Angaben sind jedoch wie bisher grundsätzlich von der Vertraulichkeit ausgenommen. Nach Rücksprache mit dem Antragsteller entscheidet die Kommission, welche Informationen vertraulich behandelt werden und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung. Allerdings muss die Behörde die Kom-

mission oder die Mitgliedstaaten auf deren Wunsch über die als vertraulich eingestuft Informationen unterrichten. Falls ein Antragsteller einen Zulassungsantrag zurückzieht, müssen Kommission, Mitgliedstaaten und Behörde die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse wahren, wobei generell dem Wunsch des Unternehmens Rechnung zu tragen ist (Artikel 18 Abs. 7).

3.6.5 Überprüfung der Arbeit der Behörde

Überprüfungen der Tätigkeit der Behörde können von der Kommission, von Mitgliedstaaten, aber auch von einem betroffenen Antragsteller verlangt werden. Der Antragsteller muss seinen Prüfwunsch innerhalb von 2 Monaten, nachdem ihm Mängel bekannt geworden sind, stellen. Die Kommission entscheidet innerhalb von 2 Monaten und verpflichtet ggf. die Behörde, dem Mangel in einer festgelegten Frist abzuwehren.

3.7 Überleitungsvorschriften für bereits zugelassene sowie in den Geltungsbereich der Zusatzstoff-Verordnung überführte Stoffe (Artikel 10 Abs. 1)

3.7.1 Anmeldung von Stoffen

Futtermittelzusatzstoffe nach Richtlinie 70/524/EWG; Harnstoff und seine Derivate; Aminosäuren, deren Salze und Analoge nach Richtlinie 82/471/EWG sowie Silierrmittel werden in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 überführt, sofern die für die Markteinführung verantwortliche Person oder eine andere interessierte Person dies bis zum 07.11.2004, d. h. bis ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung, der Kommission melden (Art. 10 Abs. 1 lit. a). Gleichzeitig mit der an die Kommission gerichteten Interessensmeldung muss ein Antrag an die Lebensmittelbehörde gesandt werden mit den in Art. 7 Abs. 3 lit. a, b, c (Übersicht 12) aufgeführten Angaben.

Die Verpflichtung zur Anmeldung gilt m. E. auch für Einzelstoffe, die zurzeit im Rahmen einer Gruppenzulassung im Markt sind; konkret also für

- die einzelnen Aroma- und appetitanregenden Stoffe,
- zur Lebensmittelfärbung zugelassene Stoffe,
- Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe.

Innerhalb eines Jahres ab der Anmeldung eines Stoffes

- prüft die Behörde die Unterlagen auf Vollständigkeit und
- meldet der Kommission den Eingang der vollständigen Unterlagen.

3.7.2 Register der vorläufig zugelassenen Zusatzstoffe

Die Kommission trägt die Stoffe auf der Grundlage der Meldung der Behörde in ein Register ein mit

- Datum der ersten Eintragung und
- ggf. Datum des Auslaufens der bestehenden Zulassung.

In das Register sind nach meinem Eindruck ferner die bereits in Übersicht 11 aufgeführten Kriterien einzutragen. Die Kennzeichnungsvorschriften der neuen Verordnung (s. Abschnitt 3.4.4) gelten schon während der Übergangszeit ab der Eintragung eines Stoffes in das Register.

3.7.3 Reevaluierung der Altstoffe

Der Antrag zur Reevaluierung von Altstoffen ist gemäß Artikel 7 zu stellen, und zwar

- für Zusatzstoffe mit begrenzter Zulassungsdauer spätestens 1 Jahr vor Ablauf der Zulassung gemäß Richtlinie 70/524/EWG,
- für andere Zusatzstoffe und für vormalige Bioproteine gemäß Richtlinie 82/471/EWG spätestens bis zum 07.11.2010.

Allerdings kann die Kommission nach Konsultation der Lebensmittelbehörde im Ausschussverfahren eine Prioritätenliste festlegen. Dies hätte nach meiner Textinterpretation dann auch Einfluss auf das Datum zur Vorlage der Antragsunterlagen. Antragsberechtigt ist bei nicht firmengebunden zugelassenen Stoffen jeder Hersteller oder Einführer oder jede interessierte Partei.

3.7.4 Besonderheiten für Silierrmittel

Für die Überführung von Silierrmitteln in den Geltungsbereich der Verordnung Nr. 1831/2003 (Art. 10 Abs. 7) gelten grundsätzlich die gleichen Bedingungen wie für Zusatzstoffe und Bioproteine. Solange noch keine speziellen Leitlinien für die Erstellung der Antragsunterlagen vorliegen, empfiehlt es sich, die Dossiers in Anlehnung an den Anhang der Zusatzstoff-Leitlinie zu erstellen.

4. Abwicklung laufender Zulassungsverfahren

Von besonderer Bedeutung sind die Übergangsmaßnahmen bezüglich laufender Verfahren. In Artikel 15 Abs. 1 heißt es, dass jedes Verfahren, zu dem es erste schriftliche Meinungsäußerungen gegeben hat, nach dem alten Verfahren der Richtlinie 70/524/EWG fortgeführt werden muss. Nach meiner Auffassung fallen hierunter auch alle laufenden Verfahren zur Überführung der auf 4 Jahre begrenzten vorläufigen Zulassungen in eine endgültige Zulassung. In allen Fällen, in denen noch keine schriftlichen Bemerkungen ergangen sind, ist der Rapporteur dagegen verpflichtet - selbstverständlich nach Rücksprache mit dem Antragsteller - den Antrag an die Lebensmittelbehörde weiterzureichen. Stichtag für diese Übergangsregelung ist der 19. Oktober 2004.

5. Aufhebung von Vorschriften

Die Richtlinie 70/524/EWG wird zum 19.10.2004 aufgehoben. Artikel 16 (Futtermittelkennzeichnung) bleibt allerdings so lange erhalten, bis die Kommission entsprechende Regelungen in der Mischfuttermittelrichtlinie etabliert hat. Die Nummern 2.1, 3 und 4 des Anhangs der Bioprotein-Richtlinie werden zum 19.10.2004 gestrichen, da diese Stoffe in die Zusatzstoffrichtlinie überführt werden oder - falls es keinen Interessenten geben sollte - mit einer Widerrufverordnung (s. Abschnitt 3.5.4) gestrichen werden. Die Richtlinie über Leitlinien für die Zulassung von Zusatzstoffen wird zum 19.10.2004 aufgehoben; der Anhang bleibt aber so lange in Kraft, bis die Kommission neue Leitlinien entwickelt hat.

6. Schlussbemerkungen

Bei der Erarbeitung dieser Übersicht habe ich erneut festgestellt, dass die Wahrnehmung von Problemen bei Verhandlungen unter Zeitdruck offensichtlich eingeengt ist. Denn die Prüfung des Textes gibt doch Anlass zu zahlreichen Fragen zu Sachverhalten, die bei der seinerzeitigen Diskussion klar zu sein schienen.

Bereits im Oktober 2003 wurde zu einigen Aspekten eine erste Diskussionsrunde im zuständigen Ständigen Ausschuss eröffnet. Im Hinblick auf die vorgegebenen Fristen bleiben der Kommission und den Mitgliedstaaten nicht viel Zeit, Zweifelsfragen zu klären und Hinweise für die Antragstellung und Anmeldung von Stoffen zu erarbeiten.

Anschrift des Verfassers

Dr. Uwe Petersen
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft
Referat 318
Rochusstraße 1
53123 Bonn
E-Mail: 318@bmvvel.bund.de