

14.01.94 13 Seiten

EU - A - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates mit Bedingungen und Modalitäten für die Zulassung bestimmter Betriebe des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG und 74/63/EWG

KOM(93) 587 endg.; Ratsdok. 11124/93

51/94

KEP-AE-Nr.: 940098

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 14. Januar 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. November 1993 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt eine Beschlußfassung durch den Rat im Juni 1994 an.

Hinweis: Vgl. Drucksache 548/93 = AE-Nr. 932280, Drucksache 620/93 = AE-Nr. 932488 und Drucksache 818/93 = AE-Nr. 933169.

BEGRÜNDUNG

Vorliegender Entwurf einer Verordnung des Rates fällt in den allgemeinen Rahmen der Gemeinschaftsgesetzgebung zur Tierernährung und betrifft speziell die Regelung der Zulassung von Herstellern sowie deren Vertreter.

Derzeit legen verschiedene Richtlinien die Mindestbedingungen fest, denen die Hersteller von Zusatzstoffen, Vormischungen und Mischfuttermitteln zu genügen haben.

Die Ratsrichtlinien 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung und 74/63/EWG über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung behalten die Verwendung und Bearbeitung gewisser Stoffe und Erzeugnisse solchen Personen vor, die über die für die Gewährleistung der allgemeinen Sicherheit erforderlichen Sachkenntnisse, Anlagen und Ausrüstungen verfügen.

Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen und im Hinblick auf das Funktionieren des Binnenmarktes wird angestrebt :

- eine Verbesserung der Rechtsklarheit sowie der Transparenz durch eine Kodifizierung der für die Zulassung der betreffenden Betriebe geltenden Bedingungen und Modalitäten;
- eine Aktualisierung und Vervollständigung der Kriterien, denen Hersteller, Zwischenhändler sowie deren Vertreter genügen müssen;
- eine Anpassung der Richtlinien 70/524/EWG und 74/63/EWG nach Maßgabe der Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs.

Hinsichtlich der Subsidiarität ist darauf hinzuweisen, daß die Mitgliedstaaten für das Verfahren der Erteilung und des Entzugs von Zulassungen zuständig sein werden und daß es ihnen obliegen wird, die fortdauernde Einhaltung der vorgesehenen Pflichten zu überwachen.

Wie in anderen Fällen einer Aktualisierung von hochtechnischen und wissenschaftlichen Anhängen die die tierische oder menschliche Gesundheit betreffen, empfiehlt es sich, ein Verfahren der engen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des mit der Entscheidung 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 eingesetzten Ständigen Futtermittelausschusses vorzusehen, um den Anhang an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt anzupassen.

KOMMISSION

Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Rates mit Bedingungen und Modalitäten für die Zulassung bestimmter Betriebe des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG und 74/63/EWG

(Von der Kommission vorgelegt am 26. November 1993)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/.../EWG, sind die Mindestanforderungen an die Hersteller von Zusatzstoffen, Vormischungen und mit diesen Erzeugnissen versetzten Mischfuttermitteln festgelegt worden.

Gemäß dieser Regelung dürfen bestimmte Kategorien von Zusatzstoffen, Vormischungen und damit versetzter Mischfuttermittel nur von Herstellern erzeugt und verwendet werden, die in ein nationales Verzeichnis eingetragen wurden.

Im Hinblick auf das Funktionieren des Binnenmarktes sind bestimmte fakultative Bestimmungen zu streichen, die es den Mitgliedstaaten noch ermöglichen, von den in diesem Bereich geltenden Gemeinschaftsvorschriften abzuweichen, und sind die Kriterien für die Zulassung der Hersteller aufzuführen, um Wettbewerbsverzerrungen aufgrund der unterschiedlichen Auslegung bereits bestehender Zulassungsbedingungen durch die Mitgliedstaaten zu vermeiden und so etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche und tierische Gesundheit und die Umwelt vorzubeugen, die infolge der Gefahren bei der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe gegeben sein könnten.

Um zu verhindern, daß Futtermittel bestimmte besonders unerwünschte Stoffe enthalten, soll der Gehalt dieser Stoffe in den Ausgangserzeugnissen mit der Richtlinie 74/63/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/.../EWG, auf einen annehmbaren Wert begrenzt werden. Ferner dürfen die Ausgangserzeugnisse gemäß dieser Regelung nur von Personen verwendet werden, die über entsprechende Qualifikationen sowie Einrichtungen und Geräte verfügen, die zum Verdünnen der Stoffe auf den in dieser Richtlinie vorgesehenen Höchstwert für die unterschiedlichen Mischfuttermittel erforderlich sind.

Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen ist es angebracht, zusätzliche Bestimmungen über die Registrierung der Betriebe vorzusehen, die die fraglichen Erzeugnisse herstellen, lagern oder verpacken. Ferner ist die Eintragung sonstiger Personen in ein amtliches Verzeichnis zu regeln.

In dem Bestreben, die Qualität des Erzeugnisses zu gewährleisten und die Gefahr von Rückständen bestimmter Zusatzstoffe in den tierischen Erzeugnissen oder hoher Gehalte an Schwermetallen oder Schädlingsbekämpfungsmitteln zu vermeiden, die auf eine unsachgemäße Herstellung des Zusatzstoffes, der Vormischung oder des Mischfuttermittels zurückzuführen sind, müssen somit für die Zulassung aller Hersteller von Zusatzstoffen, Vormischungen und Mischfuttermitteln einheitliche und genaue Kriterien gelten.

Die für alle Hersteller geltende Verpflichtung zur Einholung einer Zulassung gibt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die Hersteller zu kontrollieren und gegebenenfalls diejenigen, die zugelassene Stoffe auf rechtswidrige Weise oder verbotene Stoffe wie Hormone oder Beta-Agonisten verwenden, näher zu bezeichnen und bei ihnen einzugreifen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 38 vom 11. 2. 1974, S. 31.

Es sind einheitliche Verpflichtungen festzulegen, die für die Erteilung einer Zulassung eingehalten werden müssen. Die Kommission ist damit zu beauftragen, Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung, einschließlich angemessener Sanktionen, zu erlassen.

Für den Fall, daß der Rat die Kommission zur Durchführung der Regeln ermächtigt, die für die Bedingungen und Modalitäten der Zulassung der betreffenden Betriebe erlassen wurden, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des mit dem Beschluß 70/372/EWG des Rates ⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Futtermittelausschusses vorzusehen.

Im Hinblick auf mehr Transparenz sollten die Zulassungsbedingungen und -modalitäten für den Futtermittelsektor in einem einzigen Text zusammengefaßt werden. Infolgedessen sind die bestehenden Regelungen anzupassen.

Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, daß die in dieser Verordnung festgelegten Mindestanforderungen für die Erteilung einer Zulassung durch die nationalen Behörden eingehalten werden und sich versichern, daß die betreffenden Betriebe diese Anforderungen auch weiterhin erfüllen. Allerdings gelten diese Bestimmungen unbeschadet der gemeinschaftlichen Regeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrolle.

Es ist erforderlich, diese Regelung auf Gemeinschaftsebene zu erlassen, um die Ziele der Gewährleistung der Qualität und der Sicherheit der Futtermittel besser zu verwirklichen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Mit dieser Verordnung werden die Bedingungen und Modalitäten für die Zulassung bestimmter Kategorien von Betrieben des Futtermittelsektors festgelegt, nachstehend „Betriebe“ genannt, die im Hinblick auf das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse den Bedingungen von nachstehendem Artikel 3 genügen müssen.

(2) Diese Verordnung gilt unbeschadet der gemeinschaftlichen Regeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrolle.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten erforderlichenfalls die Begriffsbestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für den Futtermittelsektor.

Artikel 2

Ab dem ... stellen die Betriebe bei der zuständigen nationalen Behörde einen Antrag auf Eintragung in ein amtliches Register, um von einem Mitgliedstaat zugelassen zu werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 170 vom 3. 8. 1970, S. 1.

Artikel 3

(1) Um von den zuständigen nationalen Behörden zugelassen werden zu können, muß ein Betrieb der

- a) Zusatzstoffe herstellt, den Bedingungen von Kapitel I des Anhangs entsprechen;
- b) Vormischungen herstellt, lagert oder verpackt, den Bedingungen von Kapitel II des Anhangs entsprechen;
- c) mit Vormischungen versetzte Mischfuttermittel herstellt, lagert oder verpackt, den Bedingungen von Kapitel III Teil A des Anhangs entsprechen;
- d) Mischfuttermittel unter Verwendung von Ausgangserzeugnissen herstellt, die hohe Gehalte an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen enthalten, den Bedingungen von Kapitel III Teil B des Anhangs entsprechen;
- e) Mischfuttermittel herstellt, den Bedingungen von Kapitel III Teil C des Anhangs entsprechen.

(2) Muß der Anhang aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse geändert werden, so erfolgt dies nach dem Verfahren des Artikels 11.

Artikel 4

Abweichend von Artikel 1 können diejenigen Mischfuttermittelhersteller, die Vormischungen oder Ausgangserzeugnisse mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen zum Eigenverbrauch herstellen, eine Zulassung gemäß dieser Verordnung beantragen. Damit sie diese erhalten können, müssen sie die Bedingungen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c) oder d) und Kapitel III Teil A oder Kapitel III Teil B mit Ausnahme derjenigen von Nummer 7 erfüllen.

Artikel 5

Handelt es sich bei dem Zusatzstoff um ein Antibiotikum, Kokzidiostatikum oder ein anderes Arzneimittel, das in Gruppe A oder D der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführt ist und bereits als Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 24 der Richtlinie 81/851/EWG zur Herstellung zugelassen wurde, so sind die Bedingungen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a) und Kapitel I des Anhangs dieser Verordnung mit Ausnahme der Anforderungen der Nummern 3, 5, 6.2 und 7 nicht anwendbar.

Artikel 6

(1) Die zuständige Behörde trägt die Betriebe für jeden Tätigkeitsbereich unter einer individuellen Kennnummer in das amtliche Register gemäß Artikel 2 ein, nachdem sie festgestellt hat, daß die Betriebe den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten halten das amtliche Register auf dem neuesten Stand und berichtigen gegebenenfalls Eintragungen bzw. nehmen Neueintragungen vor, wenn

der Betrieb zusätzliche oder ersatzweise andere Tätigkeiten aufnimmt als diejenigen, für die er zunächst eingetragen wurde.

Artikel 7

Die praktischen Zulassungsmodalitäten für Betriebe mit Sitz in Drittländern, die Futtermittel, Zusatzstoffe oder Vormischungen in der Gemeinschaft in den Verkehr bringen, werden nach dem Verfahren des Artikels 11 erlassen.

Artikel 8

Jeder Mitgliedstaat veröffentlicht jährlich spätestens am 30. November ein Verzeichnis der nach den Artikeln 3 und 7 zugelassenen Betriebe und Vertreter, welche die Anforderungen der Anhänge nachweislich erfüllen.

Er übermittelt dieses Verzeichnis vor dem 31. Dezember jedes Jahres den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission.

Nach dem 30. November vorgenommene Änderungen dieser Verzeichnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission gesondert mitgeteilt.

Artikel 9

Die Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung werden nach dem Verfahren des Artikels 11 erlassen.

Artikel 10

Die Kommission wird von dem mit dem Beschluß 70/372/EWG vom 20. Juli 1970 eingesetzten Ständigen Futtermittelausschuß, nachstehend „Ausschuß“ genannt, unterstützt.

Artikel 11

Wird auf das in diesem Artikel genannte Verfahren Bezug genommen, so gelten nachstehende Bestimmungen:

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 — erforderlichenfalls aufgrund einer Abstimmung — festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus kann jeder Mitgliedstaat verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses weitestgehend. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 12

Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung wird wie folgt geändert:

1. Artikel 13 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die in Anhang I oder Anhang II aufgeführten Antibiotika, Kokzidiostatika, anderen Arzneimittel, Wachstumsförderer, Spurenelemente und Vitamine, ferner die mit diesen Zusatzstoffen zubereiteten Vormischungen, die Mischfuttermitteln beigegeben werden sollen, sowie die mit diesen Vormischungen versetzten Mischfuttermittel nur unter den Bedingungen des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. und insbesondere nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ihre Hersteller gemäß den Bestimmungen der vorgenannten Verordnung zugelassen wurden.“

2. In Artikel 13 Absatz 2 wird der Bezug auf Anhang III durch den Bezug auf den Anhang der Verordnung (EWG) Nr. ersetzt.

3. Artikel 13 Absatz 3 wird gestrichen.

4. Artikel 13 Absatz 4 wird zu Absatz 3.

5. Artikel 13 Absatz 5 wird gestrichen.

6. Anhang III wird gestrichen.

Artikel 13

Die Richtlinie 74/63/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung wird wie folgt geändert:

Artikel 3a Absatz 2 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) es zur Lieferung an Mischfutterhersteller bestimmt ist, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. in ein einzelstaatliches Verzeichnis aufgenommen sind sowie den Anforderungen von Kapitel III Teil B des Anhangs entsprechen, und“.

Artikel 14

Diese Verordnung tritt zwölf Monate nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG

KAPITEL I

Anforderungen, denen die Hersteller von Zusatzstoffen genügen müssen, um eine Zulassung zu erhalten

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von Zusatzstoffen eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität kritisch sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

2. Personal

Der Hersteller oder sein Personal müssen die zur Herstellung der Zusatzstoffe erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen haben.

3. Erzeugung

Der Hersteller muß sich vergewissern, daß die Zusatzstoffe den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG entsprechen und daß alle Herstellungsvorgänge entsprechend den Angaben in den Unterlagen durchgeführt werden. Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Die verschiedenen Produktionsvorgänge müssen nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden. Es müssen die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontamination und Fehler zu vermeiden. Kritische Phasen eines Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig erneut nach den Verfahrensbeschreibungen überprüft werden.

4. Qualitätskontrolle

Jeder Hersteller muß über ein Kontrolllabor verfügen, um die erforderlichen Kontrollen und Analysen der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien sowie Tests an Zwischen- und Fertigprodukten durchführen zu können. Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Vor der Freigabe der Fertigprodukte für den Verkauf oder Vertrieb muß ihre Übereinstimmung mit den in den Zulassungsunterlagen aufgeführten Spezifikationen überprüft und gewährleistet werden.

Es müssen Proben des Wirkstoffs und jeder Charge Fertigprodukte aufbewahrt werden, um den Weg des Produkts zurückverfolgen zu können.

5. Lagerung

Zusatzstoffe müssen so gelagert werden, daß sie leicht zu identifizieren sind und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können. Sie sind in geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen, die nur von zugangsberechtigten Personen betreten werden können.

6. Dokumentation

6.1. Aufzeichnungen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem mit Spezifikationen, Herstellungsformeln, Herstellungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Aufstellungen, Protokollen und Registereintragungen über die von ihm ausgeführten Herstellungsvorgänge verfügen. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muß ermöglichen, daß der Werdegang einer jeden hergestellten Charge zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Firmenregister

Damit der Werdegang von Produkten zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen aufzeichnen: Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, gegebenenfalls jeweiliges Herstellungsdatum und Chargennummer, Namen und Anschriften der zugelassenen Hersteller von Vormischungen oder der mit Zusatzstoffen belieferten zugelassenen Zwischenhändler mit Angabe von Art und Menge des gelieferten Zusatzstoffs sowie gegebenenfalls der Chargennummer.

7. Zwischenhändler

Liefert der Hersteller Zusatzstoffe an andere Personen als zugelassene Hersteller von Vormischungen, so ist diese Person und jeder weitere Zwischenhändler an die Verpflichtungen gemäß den Nummern 5 und 6.2 gebunden.

8. Beanstandungen und Produktrückruf

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Im Falle einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit müssen die Behörden unterrichtet werden. Alle beanstandeten Waren müssen vor einem etwaigen Wiederverkauf von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt und genehmigt werden.

KAPITEL II

Anforderungen, denen die Hersteller von Vormischungen genügen müssen, um eine Zulassung zu erhalten

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von Vormischungen eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität kritisch sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

2. Personal

Der Hersteller oder sein Personal müssen die zur Herstellung der Vormischungen erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen haben.

3. Erzeugung

Es muß eine Person bestimmt werden, die qualifiziert und für die Erzeugung verantwortlich ist.

Die verschiedenen Produktionsvorgänge müssen nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden. Es müssen die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontamination und Fehler zu vermeiden.

Die kritischen Phasen des Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig erneut nach den Verfahrensbeschreibungen überprüft werden: Beimischung, chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, Wiege- und Meßgerät, Mischer, Rückfluß.

4. Qualitätskontrolle

Der Hersteller muß Art, Gehalt, einheitliche Verteilung und Stabilität der Zusatzstoffe in der Vormischung gewährleisten und überprüfen. Ein Qualitätskontrollplan muß festgelegt und im Hinblick auf die Erlangung dieses Ziels durchgeführt werden. Es ist eine für die Qualität verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Es müssen Proben der Fertigprodukte aufbewahrt werden, um den Werdegang des Produkts zurückverfolgen zu können.

5. Lagerung

Zusatzstoffe und Vormischungen müssen so gelagert werden, daß sie leicht zu identifizieren sind und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können. Sie sind in geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen, die nur von zugangsberechtigten Personen betreten werden können.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

6. Dokumentation

6.1. Aufzeichnungen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem mit Spezifikationen, Herstellungsformeln, Herstellungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Aufstellungen, Protokollen und Registereintragungen über die von ihm ausgeführten Herstellungsvorgänge verfügen. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muß ermöglichen, daß der Werdegang einer jeden hergestellten Charge zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Firmenregister

Damit der Werdegang von Produkten zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen aufzeichnen: Namen der zugelassenen Hersteller und Lieferanten, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe, und gegebenenfalls Chargennummer, Herstellungsdatum, Namen und Anschriften der zugelassenen Hersteller der Mischfuttermittel oder Zwischenhändler, für die die Vormischung bestimmt ist, sowie Art und Menge der gelieferten Vormischung.

7. Zwischenhändler beim Vertrieb

Liefert der Hersteller Vormischungen an andere Personen als zugelassene Hersteller von Mischfuttermitteln, so ist diese Person und jeder weitere Zwischenhändler ebenfalls an die Verpflichtungen gemäß den Nummern 5 und 6.2 gebunden.

8. Beanstandungen und Produktrücklauf

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Im Falle einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit müssen die Behörden unterrichtet werden. Alle beanstandeten Waren müssen vor einem etwaigen Wiederverkauf von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt und genehmigt werden.

KAPITEL III

Anforderungen, denen die Hersteller von Mischfuttermitteln genügen müssen, um eine Zulassung zu erhalten

A. ANFORDERUNGEN, DENEN DIE HERSTELLER VON MIT VORMISCHUNGEN GEMÄSS KAPITEL II VERSETZTEN MISCHFUTTERMITTELN GENÜGEN MÜSSEN, UM EINE ZULASSUNG ZU ERHALTEN

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von mit Vormischungen versetzten Mischfuttermitteln eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität kritisch sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

2. Personal

Der Hersteller oder sein Personal müssen die Kenntnisse und angemessene Erfahrungen haben, um Mischfuttermittel herstellen zu können, die Vormischungen enthalten.

3. Erzeugung

Es muß eine Person bestimmt werden, die qualifiziert und für die Erzeugung verantwortlich ist.

Die verschiedenen Produktionsvorgänge müssen nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden. Es müssen die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontamination und Fehler zu vermeiden.

Die kritischen Phasen des Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig erneut nach den Verfahrensbeschreibungen überprüft werden: Beimischung, chronologische Reihenfolge der Erzeugungsschritte, Wiege- und Meßgerät, Mischer, Rückfluß.

4. Qualitätskontrolle

Der Hersteller muß Art, Gehalt und einheitliche Verteilung der Zusatzstoffe im Mischfuttermittel gewährleisten und überprüfen. Ein Qualitätskontrollplan muß festgelegt und im Hinblick auf die Erlangung dieses Ziels durchgeführt werden. Es ist eine für die Qualität verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Mit Hilfe eines Qualitätskontrollprogramms und der sonstigen geeigneten Methoden muß überprüft werden können, ob die verschiedenen analytischen Bestandteile mit der Richtlinie 79/373/EWG übereinstimmen.

Es müssen Proben der Fertigprodukte aufbewahrt werden, um den Werdegang des Produkts zurückverfolgen zu können.

5. Lagerung

Zusatzstoffe und/oder Vormischungen müssen so gelagert werden, daß sie leicht zu identifizieren sind und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können. Sie sind in geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen, die nur von zugangsberechtigten Personen betreten werden können.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

6. Dokumentation

6.1. Aufzeichnungen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem mit Spezifikationen, Herstellungsformeln, Herstellungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Aufstellungen, Protokollen und Registereintragungen über die von ihm ausgeführten Herstellungsvorgänge verfügen. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muß ermöglichen, daß der Werdegang einer jeden hergestellten Charge zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Firmenregister

Damit der Werdegang von Produkten zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen aufzeichnen: Name und Anschrift des zugelassenen Lieferanten der Vormischung und des zugelassenen Herstellers, wenn letzterer nicht der Lieferant ist, gegebenenfalls Chargennummer, Art und Menge der Vormischung und Verwendungszweck, für den die Vormischung bestimmt ist.

7. Beanstandungen und Produktrückruf

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Im Falle einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit müssen die Behörden unterrichtet werden. Alle beanstandeten Waren müssen vor einem etwaigen Wiederverkauf von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt und genehmigt werden.

B. ANFORDERUNGEN, DENEN DIE HERSTELLER VON MISCHFUTTERMITTELN, DIE AUSGANGSSTOFFE MIT HOHEN GEHALTEN AN UNERWÜNSCHTEN STOFFEN UND ERZEUGNISSEN VERWENDEN DÜRFEN, GENÜGEN MÜSSEN, UM EINE ZULASSUNG ZU ERHALTEN

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von Mischfuttermitteln aus Ausgangsstoffen eignen, die hohe Gehalte an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen aufweisen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden.

Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität kritisch sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

2. Personal

Der Hersteller oder sein Personal müssen die Kenntnisse und angemessene Erfahrungen haben, um Mischfuttermittel aus Ausgangsstoffen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen herstellen zu können.

3. Erzeugung

Es muß eine Person bestimmt werden, die qualifiziert und für die Erzeugung verantwortlich ist.

Die verschiedenen Produktionsvorgänge müssen nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden. Es müssen die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontamination und Fehler zu vermeiden.

Die kritischen Phasen des Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig erneut nach den Verfahrensbeschreibungen überprüft werden: Beimischung, chronologische Reihenfolge der Erzeugungsschritte, Wiege- und Meßgerät, Mischer, Rückfluß.

4. Qualitätskontrolle

Der Hersteller muß Art, Gehalt und einheitliche Verteilung der unerwünschten Stoffe und Erzeugnisse im Mischfuttermittel gewährleisten und überprüfen. Es muß ein Qualitätskontrollprogramm erstellt werden, damit dieses Ziel erreicht und die zugelassenen Höchstgehalte in den Mischfuttermitteln eingehalten werden können. Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Mit Hilfe eines Qualitätskontrollprogramms und der sonstigen geeigneten Methoden muß überprüft werden können, ob die verschiedenen analytischen Bestandteile mit der Richtlinie 79/373/EWG übereinstimmen.

Es müssen Proben der Fertigprodukte aufbewahrt werden, um den Werdegang des Produkts zurückverfolgen zu können.

5. Lagerung

Rohstoffe und Mischfuttermittel müssen so gelagert werden, daß sie leicht zu identifizieren sind und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können. Sie sind in geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen, die nur von zugangsberechtigten Personen betreten werden können.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

6. Dokumentation

6.1. Aufzeichnungen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muß über ein Dokumentationssystem mit Spezifikationen, Herstellformeln, Herstellungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Aufstellungen, Protokollen und Registereintragungen über die von ihm ausgeführten Herstellungsvorgänge verfügen. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muß ermöglichen, daß der Werdegang einer jeden hergestellten Charge zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

6.2. Firmenregister

Damit der Werdegang von Produkten zurückverfolgt werden kann, muß der Hersteller folgende Informationen aufzeichnen: Name und Anschrift des Lieferanten der Rohstoffe mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen und des Herstellers, wenn letzterer nicht der Lieferant ist, Gehalt an und Art der unerwünschten Stoffe sowie Verwendungszweck, für den der Rohstoff bestimmt ist.

7. Beanstandungen und Produktrückruf

Der Hersteller muß Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Im Falle einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit müssen die Behörden unterrichtet werden. Alle beanstandeten Waren müssen vor einem etwaigen Wiederverkauf von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt und genehmigt werden.

C. ANFORDERUNGEN, DENEN DIE HERSTELLER VON MISCHFUTTERMITTELEN GENÜGEN MÜSSEN, UM EINE ZULASSUNG ZU ERHALTEN

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten sein, daß sie sich für die Herstellung von Mischfuttermitteln eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, daß die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden.

Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität kritisch sind, müssen einer angemessenen Prüfung unterzogen werden.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

2. Personal

Der Hersteller oder sein Personal müssen die Kenntnisse und angemessene Erfahrungen haben, um Mischfuttermittel herstellen zu können.

3. Erzeugung

Es muß eine Person bestimmt werden, die qualifiziert und für die Erzeugung verantwortlich ist. Die verschiedenen Produktionsvorgänge müssen nach vorher erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden. Die kritischen Phasen des Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig überprüft werden: Beimischung, Wiege- und Meßgerät, Mischer.

4. Qualitätskontrolle

Der Hersteller muß über geeignete Mittel verfügen, um die einheitliche Vermischung der Zutaten im Mischfuttermittel gewährleisten und überprüfen zu können. Mit Hilfe eines Qualitätskontrollprogramms und der sonstigen geeigneten Methoden muß überprüft werden können, ob die verschiedenen analytischen Bestandteile mit der Richtlinie 79/373/EWG übereinstimmen. Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

5. Lagerung

Rohstoffe und Mischfuttermittel müssen so gelagert werden, daß sie leicht zu identifizieren sind und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können. Sie sind in geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen.

Es ist ein Vorbeugungsplan auszuarbeiten und es sind regelmäßige Überwachungsmaßnahmen zu treffen, um das Eindringen von Nagern, Insekten, Vögeln und Haustieren soweit wie möglich zu verhindern.

25.02.94

Beschluß

des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates mit Bedingungen und Modalitäten für die Zulassung bestimmter Betriebe des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG und 74/63/EWG

KOM(93) 587 endg.; Ratsdok. 11124/93

Der Bundesrat hat in seiner 666. Sitzung am 25. Februar 1994 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den Verhandlungen mit der EU darauf hinzuwirken, daß

- die Regelung unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips in Form einer Richtlinie erlassen wird. Eine EU-Verordnung für diesen Teilbereich würde die Einheitlichkeit und Übersichtlichkeit des deutschen Futtermittelrechts beeinträchtigen;
- sich die Zulassung und Registrierung von Betrieben auf solche beschränken, die mit abgabebeschränkten Zusatzstoffen (Antibiotika, Kokzidiostatika, Wachstumsförderer, andere Arzneimittel, Spurenelemente und Vitamine - siehe auch Artikel 12 -), Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen sowie Mischfuttermittel unter Verwendung von Vormischungen mit diesen Zusatzstoffen und solche mit überhöhten Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen umgehen (Artikel 3), da lediglich bei diesen bestimmten Stoffen bei der Herstellung und Verarbeitung eine besondere Sorgfalt erforderlich ist und damit ein effizienter Einsatz knapper Finanzmittel und Arbeitskapazitäten auf die relevanteren Fälle konzentriert werden kann;
- die Zulassungsmodalitäten für Betriebe mit Sitz in Drittländern (Artikel 7) in dieser Verordnung zeitgleich geregelt wird und nicht zu einem späteren Zeitpunkt, damit eine Diskriminierung der Betriebe in der Gemeinschaft verhindert wird;
- die namentliche Nennung von Vertretern der zugelassenen Betriebe (Artikel 8) sollte nicht erfolgen. Es ist ausreichend, wenn der konkrete Ansprechpartner in den betrieblichen Aufzeichnungen aufgeführt ist;
- die Regelung in Artikel 11 ersetzt wird durch das Contrefilet-Ausschußverfahren, damit die Mitgliedstaaten eine Mitgestaltungsmöglichkeit erhalten; daher sollte der Ständige Futtermittelausschuß in einen Regelungsausschuß umgewandelt werden;

...

- die Kapitel im Anhang sprachlich und inhaltlich - soweit Gleiches gewollt ist - aufeinander abgestimmt werden;
- fachbezogene Berufsabschlüsse und Weiterbildungsnachweise vorgelegt werden; die Qualifizierungsvoraussetzungen des Fachpersonals (jeweils Nr. 2, 3, 4 des Anhangs) sind ungenügend festgelegt;
- die in Kapitel I im Anhang unter Nr. 4 vorgeschriebenen Qualitätskontrollen auch von Labors durchgeführt werden können, die vom Herstellerbetrieb beauftragt sind. Kleine Unternehmen sind mit eigenen Labors sowohl personell als auch kostenmäßig überfordert;
- in Kapitel I im Anhang die Nr. 4 außerdem durch die Angabe eines Zeitraumes ergänzt wird, wie lange die Proben von Wirkstoffen und Fertigprodukten aufbewahrt werden müssen.

Nach dem Prinzip der Subsidiarität kann in Deutschland der Antrag auf Eintragung nur bei der zuständigen Landesbehörde erfolgen. Eine Zusammenführung der Unterlagen in ein amtliches Register für Deutschland kann eine Zentralbehörde des Bundes, ähnlich der z. Z. laufenden Registrierung und Veröffentlichung von zugelassenen Betrieben, vornehmen.