Bundesrat **Drucksache 328/00**

02.06.00

A - Fz - G

Verordnung
des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Zweite Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung sollen Bestimmungen aus zwei Richtlinien und einer Entscheidung der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt werden. Ferner wird das nationale Recht an elf Verordnungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaft angepasst.

Die in innerstaatliches Recht zu übernehmenden Bestimmungen der Richtlinien und der Entscheidung betreffen insbesondere das der Zulassung eines Zusatzstoffes durch EG-Verordnung vorgeschaltete nationale Antragsverfahren einschließlich der in diesem Rahmen für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung zu erhebenden Gebühren, die Festlegung der den Inhaber einer firmengebundenen Zusatzstoffzulassung treffenden Pflichten, zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Zusatzstoffe sowie die Aufnahme von gemeinschaftlichen Analysemethoden für die Stoffe Tryptophan, Vitamin A und Vitamin E.

Als Folge der Umstellung der Zulassung von umsetzungsbedürftiger Richtlinie auf unmittelbar geltende EG-Verordnung ist ferner die nationale Zulassung für diejenigen Zusatzstoffe, für die zwischenzeitlich eine unmittelbar geltende Zulassung durch EG-Verordnung besteht, insoweit aufzuheben, als die Zulassung durch EG-Verordnung erteilt worden ist.

Schließlich werden Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, die sich aus der Praxis der Anwendung der futtermittelrechtlichen Vorschriften ergeben haben. Sie betreffen im Wesentlichen die Anpassung futtermittelrechtlicher Begriffsbestimmungen an das EG-Recht sowie redaktionelle Klarstellungen.

B. Lösung

Durch die Anderung der Futtermittelverordnung, der BLE-Futtermittel-Kostenverordnung und der Futtermittel-Probenahme- und –Analyse-Verordnung werden die genannten Bestimmungen in innerstaatliches Recht umgesetzt bzw. aufgenommen.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen keine Kosten.
Die Länder und die Gemeinden werden durch Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand nicht belastet.

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund werden durch die Verordnung bei einer allenfalls geringfügigen Ausweitung der Tätigkeit der zuständigen Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung im Hinblick auf Zweitanträge für Zusatzstoffe, die personenbezogen zugelassen werden, zusätzliche Kosten nicht entstehen. Der Bund war bereits nach den bisherigen Regelungen der Richtlinie 70/524/EWG verpflichtet, als Berichterstatter Anträge auf Zulassung neuer Zusatzstoffe zu bearbeiten.

Durch die vorgesehene Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Tätigkeit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Anträgen auf Zusatzstoffzulassung werden dem Bund zudem Einnahmen zufließen.

Den Ländern und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Verwaltungskosten.

E. Sonstige Kosten

Durch die Verordnung entstehen den Wirtschaftsunternehmen zusätzliche Kosten für die Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung von Zusatzstoffen.

Als Folge dieser Vorschriften sind Auswirkungen auf die Einzelpreise, das Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau nicht auszuschließen.

Bundesrat **Drucksache 328/00**

02.06.00

A - Fz - G

Verordnung

des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Zweite Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (322) - 731 00 - Fu 67/1/00

Berlin, den 31. Mai 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 328/00

Zweite Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen*

Vom 2000

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten verordnet

- auf Grund des § 6 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2, des § 9a Abs. 3 Nr. 2 und 3 und des § 18 Abs. 1 Nr. 1 des Futtermittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Juli 1998, zuletzt geändert durch Gesetz vom .... (BGBl. I S...),

- auf Grund des § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4, 5 Buchstabe a, 7 und 8 in Verbindung mit Abs. 2, des § 5 Abs. 4 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 5, des § 9 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 9a Abs. 3 Nr. 1 und 4 in Verbindung mit Abs. 4 des Futtermittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,

- auf Grund des § 14 Abs. 4 Nr. 1 des Futtermittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen sowie

- auf Grund des § 11a Abs. 2 des Futtermittelgesetzes in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) sowie Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) im Einvernehmen mit den Bundesministerien der Finanzen und für Wirtschaft und Technologie:

---

* Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Rechtsakte:
- Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 235 S. 39);
- Richtlinie 1999/../EG der Kommission vom .... 2000 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan in Futtermitteln (ABl. EG Nr. L ... S. ..);
- Entscheidung 98/728/EG des Rates vom 14. Dezember 1998 über eine Gemeinschaftsregelung für Gebühren im Futtermittelsektor (ABl. EG Nr. L 346 S. 51).

Artikel 1

Die Futtermittelverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. November 1997 (BGBl. I S. 2714), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Juni 1999 (BGBl. I S. 1466, 1632), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„Ergänzungsfuttermittel: Mischfuttermittel, die einen gegenüber einem Alleinfuttermittel für die jeweilige Tierkategorie höheren Gehalt an bestimmten Stoffen, insbesondere Inhalts- oder Zusatzstoffen, aufweisen und die auf Grund ihrer Zusammensetzung dazu bestimmt sind, in Ergänzung anderer Futtermittel den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken;".

b) In Nummer 11 wird der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden folgende Nummern angefügt:

„12. Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung: Zusatzstoffe, die in Anhang C Teil I der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 270 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind;

13. sonstige Zusatzstoffe: Zusatzstoffe, die in Anhang C Teil II der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführt sind;

14. EG-Zulassungsverordnung: Verordnung der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 3, 9g Abs. 5, Artikel 9h Abs. 3 oder Artikel 9i Abs. 3 der Richtlinie 70/524/EWG unter Berücksichtigung einer Änderung nach Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG."

2. In § 4 Abs. 2 wird die Angabe „des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 270 S. 1)" gestrichen.

3. In § 13 Abs. 2 Satz 2 wird der Angabe „Bakterieneiweiß M" durch die Worte „auf Methanol gezüchtete Bakterien" ersetzt

4. Die §§ 16 und 17 werden durch folgende Vorschriften ersetzt:

§16
Zugelassene Zusatzstoffe

Die in Anlage 3 Spalte 2 aufgeführten Zusatzstoffe werden für die in den Gruppenüberschriften und der Spalte 4 oder 5 bestimmten Verwendungszwecke zugelassen. Die Zulassung eines Zusatzstoffes nach Satz 1 besteht nur, solange und soweit nicht eine EG-Zulassungsverordnung eine Regelung für diesen Zusatzstoff trifft oder dessen Zulassung durch eine Verordnung nach Artikel 9g Abs. 5 Satz 2 Buchstabe a oder Artikel 9m Satz 1 der Richtlinie 70/524/EWG aufgehoben wird.

§16a
Zulassungsantrag

(1) Der Antrag auf
1. Zulassung oder Änderung der Zulassung eines Zusatzstoffes oder
2. Verlängerung der zehnjährigen Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmengebundener Zulassung (Zulassungsantrag) ist bei der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (Bundesanstalt) zur Prüfung der Voraussetzungen für die Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaft zu stellen. Wer in einem V[illegible] weder Niederlassung noch Wohnsitz hat, kann eine Zulassung nur beantragen, wenn er einen Vertreter mit Wohnsitz oder Geschäftsraum in einem Vertragsstaat bestellt hat. Dieser ist im Zulassungsverfahren zur Vertretung befugt.

(2) Dem Zulassungsantrag ist ein Dossier beizufügen, das nach der Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 64 S. 19) in der jeweils geltenden Fassung erstellt worden ist. Mit dem Zulassungsantrag ist ferner eine technische Spezifikation nach der Richtlinie 87/153/EWG vorzulegen, in der die wichtigsten Eigenschaften und Merkmale des Zusatzstoffes zusammengefasst sind.

(3) Besteht der Zusatzstoff aus einem gentechnisch veränderten Organismus im Sinne des § 3 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes in der jeweils geltenden Fassung oder enthält der Zusatzstoff solche Organismen, so ist eine Einstufung der Risiken für die Umwelt entsprechend der nach § 16 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes vorgesehenen Risikoeinstufung durchzuführen. Zu diesem Zwecke sind dem Zulassungsantrag folgende Unterlagen beizufügen:

1. eine Ablichtung der Genehmigung zur absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nach § 16 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes sowie die Ergebnisse der Freisetzung unter Berücksichtigung des etwaigen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
2. das vollständige technische Dossier mit den nach § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes in Verbindung mit § 5 und Anlage 2 der Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) in der jeweils geltenden Fassung erforderlichen Angaben und Unterlagen sowie die Einstufung des Umweltrisikos und
3. die Ergebnisse der Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.

(4) Zulassungsanträgen für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung ist zusätzlich eine Monographie beizufügen, die nach der Richtlinie 87/153/EWG zu erstellen ist. Ferner muss die technische Spezifikation nach § 16a Abs. 2 Satz 2 für diese Zusatzstoffe eine Zusammenfassung der in der Monographie beschriebenen Merkmale und Eigenschaften für die Veröffentlichung im Amtsblatt C der Europäischen Gemeinschaften enthalten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für sonstige Zusatzstoffe, für die nach Artikel 9n Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 2 und Artikel 23 der Richtlinie 70/524/EWG eine Monographie vorzulegen ist.

§ 16b
Besondere Vorschriften für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung

(1) Angaben und Unterlagen, die einem Zulassungsantrag für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung nach § 16a Abs. 2 oder 3 beigefügt werden müssen, sind nicht erforderlich, soweit der Bundesanstalt ausreichende Erkenntnisse aus Angaben und Unterlagen eines anderen Antragstellers (Vorantragsteller) vorliegen, und

1. der Vorantragsteller deren Verwertung schriftlich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung des Zusatzstoffes des Vorantragstellers, auf den sich die beabsichtigte Verwertung bezieht, länger als zehn Jahre zurückliegt.

Satz 1 gilt auch für Angaben und Unterlagen eines Vorantragstellers, soweit die Zulassung des Zusatzstoffes auf Antrag des Vorantragstellers durch Verordnung nach Artikel 9m Satz 1 der Richtlinie 70/524/EWG entzogen wurde. Für ergänzende Angaben und Unterlagen, die ein Vorantragsteller nachträglich zum Zwecke der zehnjährigen Zulassung eines nach Artikel 9a Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 3a Buchstabe a der Richtlinie 70/524/EWG nur vorläufig zugelassenen Zusatzstoffes vorgelegt hat, gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend.

(2) Angaben und Unterlagen, die ein Vorantragsteller zum Zwecke der Änderung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmengebundener Zulassung vor-

gelegt hat, dürfen zu Gunsten eines anderen Antragstellers nur verwertet werden, wenn der Zeitpunkt des Wirksamwerdens der jeweiligen Zulassung länger als 5 Jahre zurückliegt. Satz 1 gilt entsprechend für andere von einem Vorantragsteller im Verlauf des Zeitraums der Zulassung des Zusatzstoffes vorgelegte neue Angaben und Unterlagen vom Zeitpunkt der Vorlage an. Abweichend von Satz 1 dürfen Angaben und Unterlagen, die ein Vorantragsteller zum Zwecke der Änderung der Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmengebundener Zulassung vorgelegt hat, nur nach Ablauf der in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 vorgesehenen Zehnjahresfrist verwertet werden, wenn diese Frist zu einem späteren Zeitpunkt als die Fünfjahresfrist nach Satz 1 endet. Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 gilt in den Fällen der Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(3) Sofern die Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmengebundener Zulassung toxikologische Versuche an Wirbeltieren erfordert, hat sich der Antragsteller bei der Bundesanstalt zu erkundigen, ob für den Zusatzstoff oder die wirksame Substanz schon eine Zulassung besteht. Ist dies der Fall und sind die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 oder Absatz 3 noch nicht abgelaufen, so setzt sich der Antragsteller mit dem Vorantragsteller in Verbindung, um sich zur Vermeidung einer Wiederholung der toxikologischen Versuche an Wirbeltieren mit dem Vorantragsteller auf eine gemeinsame Verwertung der Angaben und Unterlagen zu einigen. Können sich der Antragsteller und der Vorantragsteller nicht über die gemeinsame Verwertung der Angaben und Unterlagen einigen und ist der Vorantragsteller im Inland wohnhaft oder niedergelassen, so ordnet die Bundesanstalt die gemeinsame Verwertung der betreffenden Angaben und Unterlagen an und setzt eine angemessene Vergütung für die vom Vorantragsteller für diese Versuche erbrachten Aufwendungen fest. Der Vorantragsteller kann dem Antragsteller das In-Verkehr-Bringen des Zusatzstoffes untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

§ 16c

Entscheidung über die Weiterleitung des Antrags

(1) Außer in den Fällen der Absätze 2 und 3 leitet die Bundesanstalt Zulassungsanträge nach

1. § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 spätestens ein Jahr nach deren Eingang
2. § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 spätestens ein Jahr vor Ablauf der im Anhang der EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Geltungsdauer der Zulassung“ festgesetzten Zulassungsdauer

mit allen Angaben und Unterlagen an die Kommission der Europäischen Gemeinschaft und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Zu diesem Zweck hat der Antragsteller Durchschriften der gegebenenfalls nach den Maßgaben der Bundesanstalt nach Absatz 3 ergänzten Antragsunterlagen in entsprechender Zahl beizubringen. Werden Zulassungsanträge nach § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 von der im Anhang der EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes verantwortlichen Personen“ bezeichneten Person (In-

haber der Zulassung) nicht spätestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer gestellt, ist die Bundsesanstalt nur an die Frist nach Satz 1 Nr. 1 gebunden.

(2) Die Bundesanstalt darf einen Antrag nur ablehnen, wenn

1. die nach den §§ 16a und b erforderlichen Angaben und Unterlagen nicht vorgelegt wurden oder
2. eine Prüfung des Zusatzstoffes ergeben hat, dass dieser die Anforderungen nach Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG nicht erfüllt.

(3) An Stelle der Ablehnung aus den in Absatz 2 Nr. 1 genannten Gründen kann die Bundesanstalt auch die Vorlage weiterer Angaben und Unterlagen verlangen und bis dahin das Ruhen der Bearbeitung anordnen. In diesem Fall verlängert sich die Jahresfrist nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 um die Zeitspanne des Ruhens der Bearbeitung.

§ 16d
Pflichten bei Zusatzstoffen mit firmengebundener Zulassung

(1) Nach Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmengebundener Zulassung ist der Inhaber der Zulassung verpflichtet,

1. auf Verlangen der zuständigen Behörde unentgeltlich eine Standardprobe mit den Merkmalen und Eigenschaften des Zusatzstoffes entsprechend der in § 16b Abs. 1 vorgesehenen Monographie und eine Referenzprobe der wirksamen Substanz zur Verfügung zu stellen; wurde auf Grund von Änderungen der Eigenschaften oder Merkmale des Zusatzstoffes eine Änderung der Zulassung vorgenommen, ist die Standardprobe unaufgefordert durch eine Standardprobe zu ersetzen, die der neuen Monographie des Zusatzstoffes entspricht,
2. unvorhergesehene Unverträglichkeiten des zugelassenen Zusatzstoffes mit anderen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln unverzüglich bei der Bundesanstalt anzuzeigen und die Angaben und Unterlagen zu übermitteln, aus denen sich die Unverträglichkeit ergibt, sowie
3. der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Erteilung der Zulassung unverzüglich Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz der Hersteller mitzuteilen, denen er ein Recht auf Herstellung der Zusatzstoffe eingeräumt hat; sind diese Hersteller in einem Drittland, das nicht Vertragsstaat ist, wohnhaft oder niedergelassen, müssen außerdem Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz ihrer Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft angegeben werden.

(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Nr. 2 trifft im Falle eines Zusatzstoffes mit Ursprung in einem Drittland, das nicht Vertragsstaat ist, den Vertreter der nach Absatz 1 bezeichneten Person in der Europäischen Gemeinschaft.

§ 17

Verwendungsbeschränkungen

(1) Die Zulassung eines Zusatzstoffes gilt für die Verwendung in Mischfuttermitteln, soweit im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen" oder in Anlage 3 Spalte 8 unter Buchstabe a oder b nichts anderes vorgesehen ist.

(2) In einer Vormischung oder einem Futtermittel dürfen vorbehaltlich des Absatzes 3 mehrere Zusatzstoffe nur verwendet werden, wenn zwischen ihnen eine chemisch-physikalische und biologische Verträglichkeit im Hinblick auf die erwarteten Wirkungen besteht.

(3) In einem Mischfuttermittel darf nur ein einziger Leistungsförderer und je ein einziger Zusatzstoff zur Verhütung der Histomoniasis oder Kokzidiose verwendet werden. Ein Zusatzstoff, der für eine Tierart oder Tierkategorie sowohl als Leistungsförderer als auch als Zusatzstoff zur Verhütung der Histomoniasis oder der Kokzidiose zugelassen ist, darf in einem Mischfuttermittel nur für einen einzigen Verwendungszweck verwendet werden. Ein Mikroorganismus darf zusammen mit Leistungsförderern oder Zusatzstoffen zur Verhütung der Histomoniasis oder Kokzidiose in einem Mischfuttermittel nur verwendet werden, wenn dies in der Zulassung dieses Mikroorganismus vorgesehen ist.

(4) Leistungsförderer, Zusatzstoffe zur Verhütung der Histomoniasis oder der Kokzidiose, Vitamin A, Vitamin D, Kupfer oder Selen dürfen Mischfuttermitteln nur in Form von Vormischungen mit Trägerstoffen zugesetzt werden; dabei darf der Anteil der Vormischungen jeweils 0,2 vom Hundert der Gesamtmasse des Mischfuttermittels nicht unterschreiten.

(5) Abweichend von Absatz 4 dürfen Mischfuttermitteln

1. Leistungsförderer und Zusatzstoffe zur Verhütung der Histomoniasis oder der Kokzidiose unmittelbar zugesetzt werden, soweit
   a) dies im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen" vorgesehen ist und
   b) dem Herstellerbetrieb eine Genehmigung nach § 29a Abs. 1 erteilt worden ist,
2. Vitamin A, Vitamin D, Kupfer oder Selen unmittelbar zugesetzt werden, soweit
   a) im Falle der Herstellung von Mischfuttermitteln für andere Tiere als Heimtiere
      aa) dies im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen" vorgesehen ist und
      bb) dem Herstellerbetrieb eine Genehmigung nach § 31a Abs. 1 erteilt worden ist,
   b) im Falle der Herstellung von Mischfuttermitteln für Heimtiere der Herstellerbetrieb nach § 31 Abs. 1 registriert worden ist.

(6) Abweichend von Absatz 4 darf der Anteil der Vormischungen bis zu einem Anteil von 0,05 vom Hundert der Gesamtmasse des Mischfuttermittels vermindert werden, soweit

1. die Zusammensetzung der Vormischung die gleichmäßige Einmischung erlaubt und
2. dem Herstellerbetrieb
   a) im Falle der Zugabe von Vormischungen mit Leistungsförderern oder Zusatzstoffen zur Verhütung der Histomoniasis oder der Kokzidiose eine Genehmigung nach § 29a Abs. 2 oder
   b) im Falle der Zugabe von Vormischungen mit Vitamin A, Vitamin D, Kupfer oder Selen eine Genehmigung nach § 31a Abs. 2

   erteilt worden ist."

5. Der bisherige § 17 wird § 17 a und in seinem Absatz 1 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Gehalt an Zusatzstoffen darf in Mischfuttermitteln, jeweils bezogen auf Alleinfuttermittel mit einem Trockensubstanzgehalt von 88 vom Hundert, die im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Mindestgehalt" festgesetzten Mindestgehalte nicht unterschreiten und die in der Spalte „Höchstgehalte" festgesetzten Höchstgehalte nicht überschreiten. Satz 1 gilt für in Anlage 3 Spalte 6 festgesetzte Mindest- oder Höchstgehalte entsprechend."

6. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor der Angabe „Anlage 3" die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Zusatzstoff," oder" eingefügt.

bb) In der Tabelle werden in der Position „Enzyme, Mikroorganismen" in Spalte 2 vor der Angabe „Anlage 3" die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „EG-Nummer" oder Spalte „Zulassungsnummer des Zusatzstoffs", oder" eingefügt.

c) In Absatz 2 werden vor der Angabe „Anlage 3" die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Zusatzstoff", oder" eingefügt.

d) In Absatz 4 Satz 1 werden

aa) vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstalter“ oder“ eingefügt und

bb) die Angabe „in Spalte 7“ durch die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ oder in Anlage 3 Spalte 7“ ersetzt.

e) In Absatz 5 werden

aa) vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „sonstige Bestimmungen“ oder“ eingefügt und

bb) die Worte „unter Buchstabe d“ durch die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ oder in Anlage 3 Spalte 8 unter Buchstabe d“ ersetzt.

f) In Absatz 6 werden

aa) in Satz 1 die Angabe „§ 17“ durch die Angabe „§ 17a“ ersetzt und

bb) in Satz 2 vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder“ eingefügt.

g) In Absatz 7 Nr. 2 werden in den Buchstaben a und b jeweils vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Zusatzstoff“, oder“ eingefügt.

h) In Absatz 8 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „EG-Nummer“ oder Spalte „Zulassungsnummer des Zusatzstoffs“, oder“ eingefügt.

7. § 21 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Zusatzstoff“, oder“ eingefügt.

b) In Nummer 3 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „EG-Nummer“ oder Spalte „Zulassungsnummer des Zusatzstoffs“, oder“ eingefügt.

c) In Nummer 4 werden vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstalter“ oder“ eingefügt.

d) Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden

aaa) vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Sonstige Bestimmungen“, oder“ eingefügt und

bbb) die Worte „Buchstabe d“ durch die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Sonstige Bestimmungen“, oder Anlage 3 Spalte 8 Buchstabe d“ ersetzt.

bb) In Buchstabe b werden vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „sonstige Bestimmungen“ oder“ eingefügt.

e) In Nummer 9 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer wird angefügt:

„10. bei Leistungsförderern und Zusatzstoffen zur Verhütung der Histomoniasis oder der Kokzidiose die Handelsbezeichnung sowie die dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen mit der Zulassung des Zusatzstoffes erteilte Matrikelnummer.“

8. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Zusatzstoff“, oder“ eingefügt.

bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder“ eingefügt.

bbb) In Buchstabe b werden die Worte „der sonstigen Zusatzstoffe“ durch die Worte „anderer als in Buchstabe a aufgeführter Zusatzstoffe“ ersetzt.

cc) In Nummer 6 werden

aaa) vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Sonstige Bestimmungen“, oder“ eingefügt und

bbb) die Worte „Buchstabe d“ durch die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „Sonstige Bestimmungen“, oder Anlage 3 Spalte 8 Buchstabe d“ ersetzt.

dd) In Nummer 11 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „EG-Nummer“, oder“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden

aa) vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstalter“ oder“ eingefügt und

bb) die Angabe „in Spalte 7“ durch die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ oder in Anlage 3 Spalte 7“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Nr. 2 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung, Spalte „EG-Nummer“ oder „Zulassungsnummer des Zusatzstoffs“, oder“ eingefügt.

9. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden

aa) die Angabe „§ 17“ durch die Angabe „§ 17a“ ersetzt und

bb) vor der Angabe „in Anlage 3“ die Worte „im Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalte“ oder“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „sonstige Bestimmungen“ oder“ eingefügt.

10. In § 28 Abs. 1 Nr. 1 werden vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder“ eingefügt.

11. In § 29a Abs. 2 wird die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.

12. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils vor der Angabe „Anlage 3“ die Worte „dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden die Worte „Selen oder“ durch des Wort „Selen,“ ersetzt und folgende Nummer wird eingefügt:

„4. Mischfuttermittel unter unmittelbarer Zugabe von Antioxidantien, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder Anlage 3 Spalte 6 ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist, Vitaminen, ausgenommen Vitamin A und D, Carotinoiden oder Xantophyllen, Enzymen, Mikroorganismen oder Spurenelementen, ausgenommen Kupfer und Selen, oder“.

cc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.

b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Nr. 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.

13. In § 31a Abs. 2 wird die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.

14. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden in
   aa) Satz 1 die Worte „dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Worte „der Bundesanstalt“ und
   bb) Satz 2 die Worte „Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Worte „Die Bundesanstalt“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Worte „Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Worte „Die Bundesanstalt“ ersetzt.

15. In § 35 Nr. 2 Buchstabe b werden die Worte „Cadmium oder“ gestrichen

16. § 36 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 1 und 2 wird jeweils die Angabe „§ 16“ durch die Angabe „§ 17“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 21 Abs. 1 Nr. 15 des Futtermittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer vollziehbaren Anordnung nach § 29 Abs. 5 Satz 1 oder § 31 Abs. 5 Satz 1 oder einer vollziehbaren Auflage nach § 29 Abs. 4 oder 5 Satz 2 oder § 31 Abs. 4 oder 5 Satz 2 zuwiderhandelt.

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

17. In § 37 wird nach Absatz 5 folgender Absatz eingefügt:

„(5a) Betriebe, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits Mischfuttermittel unter unmittelbarer Zugabe von Antioxidantien, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder Anlage 3 Spalte 6 ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist, Vitaminen, ausgenommen Vitamin A und D, Carotinoiden oder Xantophyllen, Enzymen, Mikroorganismen oder Spurenelementen, ausgenommen Kupfer und Selen, herstellen, gelten als vorläufig registriert. Die vorläufige Registrierung erlischt,

1. wenn nicht bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) die Registrierung beantragt wird und
2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

18. Anlage 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 der Vorbemerkungen wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Aufgeführt werden nur Zusatzstoffe, für die nach dem 1. April 1998 keine Regelung durch eine EG-Zulassungsverordnung getroffen wurde."

b) In Nummer 1.1 werden die Positionen „E 717 Avilamycin" und „E 716 Salinomycin-Natrium" und in der Position „E 712 Flavophospholipol" wird die Unterposition „Kaninchen" gestrichen.

c) In Nummer 2 wird die Position „E 324 Ethoxyquin" gestrichen.

d) Nummer 4 wird gestrichen.

e) In Nummer 6.1 werden die Positionen „E 160 a Beta-Karotin", „Phaffia rhodozyma astaxanthinreich (CBS 116.94)" und Phaffia rhodozyma astaxanthinreich (ATCC 74219)" und in der Position „E 161 g Canthaxanthin" wird die Unterposition „Heim- und Ziervögel" gestrichen.

f) Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7.1 wird die Position „E 769 Nifursol" gestrichen.

bb) Nummer 7.2 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Positionen „E 24 Diclazuril", „E 770 Maduramycin-Ammonium" und „E 772 Narasin/Nicarbazin" werden gestrichen.

bbb) In der Position „E 764 Halofuginon" wird die Unterposition „Junghennen", in der Position „E 763 Lasalocid-Natrium" wird die Unterposition „Truthühner", in der Position „E 758 Robenidin" wird die Unterposition „Zuchtkaninchen" und in der Position „E 766 Salinomycin-Natrium" werden die Unterpositionen „Mastkaninchen" und „Junghennen" gestrichen.

g) In Nummer 8 wird die Position „E 236 Ameisensäure" gestrichen.

h) In Nummer 10 werden in der Position „E 4 Kupfer (Cu)" die Unterposition „Aminosäure-Kupferchelat, Hydrate", in der Position „E 5 Mangan (Mn)" die Unterposition „Aminosäure-Manganchelat, Hydrate" und in der Position „E 6 Zink (Zn)" die Unterposition „Aminosäure-Zinkchelat, Hydrate" gestrichen.

i) Die Nummern 13 und 14 werden gestrichen.

Artikel 2

Die BLE-Futtermittel-Kostenverordnung vom 22. März 1996 (BGBl. I S. 533) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung nach dem Futtermittelgesetz (BLE-Futtermittel-Kostenverordnung)“

2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (Bundesanstalt) erhebt nach dieser Verordnung Kosten (Gebühren und Auslagen) für Amtshandlungen im Zusammenhang mit

1. der Entscheidung über die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 11 Abs. 1 des Futtermittelgesetzes und deren Verlängerung sowie
2. der Entscheidung über die Weiterleitung von Zulassungsanträgen nach § 9a Abs. 1 des Futtermittelgesetzes für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung.“

3. Die Anlage wird wie folgt geändert:

a) Der Gebührennummer 1 wird folgende Überschrift vorangestellt:

Gebühren-nummer	Gebührentatbestand	Gebühr in DM
„I.	Amtshandlungen nach § 1 Nr. 1“	

b) Dem Gebührenverzeichnis werden folgende Positionen angefügt:

Gebühren-nummer	Gebührentatbestand	Gebühr in DM
„II.	Amtshandlungen nach § 1 Nr. 2	
1.	Weiterleitung eines Antrags auf Zulassung eines Zusatzstoffes.....	26.500 – 53.000
2.	Weiterleitung eines Antrags auf Änderung der Zulassung eines Zusatzstoffes.....	8.000 – 21.000
3.	Rücknahme eines Antrags, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist...	bis zu 75 v.H. der Amtshandlungsgebühr
4.	Ablehnung eines Antrags aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit.....	bis zu 75 v.H. der Amtshandlungsgebühr“

Artikel 3

Die Futtermittel-Probenahme- und –Analyse-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. März 2000 (BGBl. I S. 226) wird wie folgt geändert:

1. § 12 Abs. 1 Satz 1wird wie folgt geändert:

   Der abschließende Punkt wird durch ein Semikolon ersetzt und folgende Position wird angefügt:

   „Richtlinie 1999/../EG der Kommission vom ... 2000 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan in Futtermitteln (ABl. EG Nr. L ... S. ..) – 16. Richtlinie –."

2. In der Anlage werden

a) nach der Position „Stickstoffbasen, flüchtig" die Position

1	2
„Tryptophan	16. Richtlinie"

und

b) nach der Position „Virginiamycin" die Positionen

1	2
„Vitamin A (Retinol)	16. Richtlinie
Vitamin E	16. Richtlinie"

eingefügt.

Artikel 4

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten kann den Wortlaut der Futtermittelverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Die Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Artikel 3 tritt am 1. September 2000 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2000

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung werden folgende im Rahmen der Rechtsangleichung ergangene Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft in nationales Recht umgesetzt:

- Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23.Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung,

- Richtlinie 1999/../EG der Kommission vom .... 2000 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan in Futtermitteln (ABl. EG Nr. L ... S. ..),

- Entscheidung 98/728/EG des Rates vom 14. Dezember 1998 über eine Gemeinschaftsregelung für Gebühren im Futtermittelsektor (ABl. EG Nr. L 346 S. 51).

Die Bestimmungen dieser Rechtsakte betreffen insbesondere

- das der Zulassung eines Zusatzstoffes durch EG-Verordnung vorgeschaltete nationale Antragsverfahren einschließlich der in diesem Rahmen zu erhebenden Gebühren,
- die Begründung besonderer Pflichten für den Inhaber einer firmengebundenen Zusatzstoffzulassung,
- die zusätzliche Kennzeichnung bestimmter Zusatzstoffe mit einer Register- und Matrikelnummer sowie
- die Aufnahme von Analysemethoden für die Zusatzstoffe Vitamin A und Vitamin E sowie die Aminosäure Tryptophan.

Als Folge der Umstellung der Zulassung von umsetzungsbedürftiger Richtlinie auf unmittelbar geltende EG-Verordnung ist ferner die nationale Zulassung für Zusatzstoffe, für die zwischenzeitlich eine unmittelbar geltende Zulassung durch EG-Verordnung besteht, insoweit aufzuheben, als die Zulassung durch EG-Verordnung reicht.

Die Futtermittelverordnung ist deshalb im Hinblick auf die Regelungen der folgenden Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechend anzupassen:

- Verordnung EG Nr. 1436/98 der Kommission vom 3. Juli 1998 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 191 S.15),

- Verordnung (EG) Nr. 2785/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998 zur Änderung der Zulassungsdauer von Zusatzstoffen gemäß Artikel 9e Absatz 3 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 347 S. 21),

- Verordnung EG Nr. 2316/98 der Kommission vom 26. Oktober 1998 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und zur Änderung der Zulassungsbedingungen für mehrere bereits zugelassene Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 289 S. 4),

- Verordnung EG Nr. 2374/98 der Kommission vom 3. November 1998 über die Zulassung neuer Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 295 S. 3),

- Verordnung EG Nr. 866/1999 der Kommission vom 26. April 1999 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und neuer Verwendungszwecke für Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 108 S. 21)

- Verordnung EG Nr. 1594/1999 der Kommission vom 20. Juli 1999 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 188 S. 35),

- Verordnung EG Nr. 2293/1999 der Kommission vom 14. Oktober 1999 über die Verlängerung der vorläufigen Zulassungen bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 284 S. 1),

- Verordnung EG Nr. 2430/1999 der Kommission vom 16. November 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. EG Nr. L 296 S. 3),

- Verordnung EG Nr. 2439/1999 der Kommission vom 17. November 1999 über die Bedingungen für die Zulassung von Zusatzstoffen der Gruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe" in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 297 S. 8),

- Verordnung EG Nr. 2562/1999 der Kommission vom 3. Dezember 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. EG Nr. L 310 S. 11) und

- Verordnung EG Nr. 2690/1999 der Kommission vom 17. Dezember 1999 über die Zulassung neuer Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 326 S. 33).

Schließlich werden Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, die sich aus der Praxis der Anwendung der futtermittelrechtlichen Vorschriften ergeben haben. Sie betreffen im Wesentlichen die Anpassung futtermittelrechtlicher Begriffsbestimmungen an des EG-Recht, die Einfügung von Bußgeldtatbeständen sowie redaktionelle Klarstellungen.

Dem Bund werden durch die Verordnung bei einer allenfalls geringfügigen Ausweitung der Tätigkeit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) im Hinblick auf Zweitanträge für Zusatzstoffe, die personenbezogen zugelassen werden, zusätzliche Kosten nicht entstehen. Der Bund war bereits nach den bisherigen Regelungen der Richtlinie 70/524/EWG verpflichtet, als Berichterstatter Anträge auf Zulassung neuer Zusatzstoffe zu bearbeiten. Für diese Tätigkeit werden nunmehr in Umsetzung der Entscheidung 98/728/EG durch eine Änderung der BLE-Futtermittel-Kostenverordnung Gebühren festgesetzt.

Die Länder und Gemeinden werden durch Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand nicht belastet. Eine Belastung im Rahmen des Vollzugs der amtlichen Futtermittelüberwachung ist nach Einschätzung der Länder nicht zu erwarten.

Im Zusammenhang mit der erforderlichen Änderung der BLE-Futtermittel-Kostenverordnung werden die Wirtschaftsunternehmen gegenüber der bisherigen Rechtslage mit zusätzlichen Kosten für die Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung von Zusatzstoffen belastet.

Als Folge dieser Vorschriften sind Auswirkungen auf die Einzelpreise, das Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau nicht auszuschließen.

Die Vorschriften haben keine nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 FMV)

Die Praxis der Anwendung der futtermittelrechtlichen Vorschriften hat gezeigt, dass es zweckmäßig ist, die Begriffsbestimmung „Ergänzungsfuttermittel" in Anlehnung an die Begriffsbestimmung des Artikels 2 Buchstabe e der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April über den Verkehr mit Mischfuttermitteln (ABl. EG Nr. L 86 S. 30 - Mischfuttermittelrichtlinie -) anzupassen. Zur Präzisierung des Begriffs „hohen Gehalt" wurde jedoch eingefügt, dass diese Eigenschaft sich auf Alleinfuttermittel für die entsprechende Tierkategorie bezieht. Desgleichen wurde der im EG-Recht verwendete Begriff „bestimmten Stoffen" durch die beispielhafte Einfügung der Begriffe „Inhalts- oder Zusatzstoffen" näher bestimmt.

Zu Buchstabe b (§ 1 Abs. 1 Nr. 12 bis 14 neu FMV)

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 12 und 13 FMV

In der Richtlinie des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 270 S. 1 - Zusatzstoffrichtlinie -) wird zwischen Zusatzstoffen unterschieden, die zum Schutz vor mangelhaften Nachahmungsprodukten und zur Stärkung der Produktverantwortung des Herstellers nur mit Bindung an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zugelassen werden, und sonstigen Zusatzstoffen, die von jedermann in der Verkehr gebracht werden dürfen. Es ist daher zweckmäßig, zur Unterscheidung entsprechende Begriffsbestimmungen in die Futtermittelverordnung aufzunehmen.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 14 FMV

Die Zusatzstoffrichtlinie sieht Zulassungsverordnungen für Zusatzstoffe auf Grundlage unterschiedlicher Ermächtigungen vor. Um eine vollständige Einbindung dieser Zulassungsverordnungen in den nationalen Regelungskontext zu gewährleisten und Wiederholungen im verfügenden Teil zu vermeiden, ist es ratsam, diese in einer einheitlichen Begriffsbestimmung zusammen zu fassen.

Zu Nummer 2 (§ 4 Abs. 2 FMV)

Redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Nummer 3 (§ 13 Abs. 2 Satz 2 FMV)

Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung des zugelassenen Einzelfuttermittels an die Bezeichnung in Anlage 1 Nr. 1 FMV.

Zu Nummer 4 (§§ 16 bis 17 – neu – FMV)

Die Einführung des Systems der Zusatzstoffzulassung durch EG-Verordnung und die damit einhergehende Schaffung eines nationalen Vorverfahrens mit Rechten und Pflichten der Verfahrensbeteiligten sowie die Übertragung der Entscheidungskompetenz auf die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (Bundesanstalt), machen eine gesetzliche Regelung dieser bislang vom Bundesministerium wahrgenommenen Aufgabe erforderlich. Die Einbindung dieses Vorverfahrens in die Futtermittelverordnung bedingt umfangreiche Änderungen im Vierten Abschnitt. Gleichzeitig sind die erforderlichen Änderungen vorzunehmen, die sich für den bestehenden Regelungskontext durch das System der Zweigleisigkeit der Zulassung bestimmter Alt-Zusatzstoffe durch nationale Verordnung und der Zulassung durch EG-Verordnung ergeben.

Aus systematischen Gründen wird die bisherige Verknüpfung von Zulassung und Verwendungsbeschränkungen in § 16 – alt - FMV aufgelöst und in den neuen §§ 16 bis 16d ausschließlich die Zulassung von Zusatzstoffen einschließlich der Besonderheiten des jeweiligen Zulassungsverfahrens geregelt. Die bisher in § 16 – alt – FMV vorgeschriebenen Verwendungsbeschränkungen werden in einen eigenen § 17 – neu - überführt. Der bisherige § 17 wird zu § 17a – neu - (Nummer 5).

Zu § 16 neu FMV

In § 16 wird die Zulassung derjenigen Zusatzstoffen geregelt, für die auch nach Inkrafttreten der Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 235 S. 39) ein nationaler Umsetzungsakt erforderlich bleibt. Betroffen hiervon sind die sonstigen Zusatzstoffe, die vor dem 1.4.1998 in Anlage I oder II der Zusatzstoffrichtlinie aufgeführt waren (Artikel 9d Abs. 2, 9e Abs. 3 der Zusatzstoffrichtlinie), sowie diejenigen Alt-Zusatzstoffe, für die ei-

ne Firmenbindung vorgesehen ist, deren Reevaluierungsverfahren nach Artikel 9g Abs. 4 der Zusatzstoffrichtlinie aber noch nicht abgeschlossen ist. Satz 2 stellt den Anwendungsvorrang unmittelbar geltender EU-Verordnungen sicher.

Zu § 16a neu FMV

In Absatz 1 wird festgelegt, bei welcher Behörde Anträge auf Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen von Zusatzstoffen einzureichen sind. Ferner wird in Umsetzung von Artikel 4 Abs. 1 Satz 2 der Zusatzstoffrichtlinie festgelegt, dass in jedem Fall ein Verantwortlicher mit Wohnsitz in einem Vertragsstaat benannt sein muss.

In Absatz 2 werden in Umsetzung der Artikel 4 Abs. 3 und 9o Abs. 1 der Zusatzstoffrichtlinie Form und Inhalt der Antragsunterlagen näher bestimmt. Diese Unterlagen sind Grundlage für die Beurteilung des Zusatzstoffes, dessen Zulassung beantragt wird, im Hinblick auf die Vereinbarkeit mit den in Artikel 3a der Zusatzstoffrichtlinie niedergelegten Zulassungsgrundsätzen. Die daneben vorzulegende technische Spezifikation soll den Überwachungsbehörden die Beurteilung von Zusatzstoffen erleichtern.

In Absatz 3 wird in das Zusatzstoff-Zulassungsverfahren unter Bezugnahem auf die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes eine spezifische Risikoprüfung integriert, sofern es sich bei dem Zusatzstoff um einen gentechnisch veränderten Organismus im Sinne dieser Vorschriften handelt, oder der Zusatzstoff solche Organismen enthält. Um die fachspezifische Risikoeinstufung zu erleichtern, wird vorgeschrieben, dass bestimmte im Genehmigungsverfahren erforderliche Unterlagen und gewonnene Informationen sowie eine Kopie der in diesem Verfahren erteilten Genehmigung dem Zulassungsantrag beizufügen sind.

In Absatz 4 wird in Umsetzung der Artikel 4, auch in Verbindung mit Artikel 9b Abs. 3, 9n und 9o der Zusatzstoffrichtlinie vorgeschrieben, dass mit jedem Zulassungsantrag, unabhängig davon, ob es sich um die Zulassung eines Zusatzstoffes, die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks oder die Verlängerung eine Zulassung handelt, bei Zusatzstoffen mit firmengebundener Zulassung sowie weiteren nach Artikel 9n Abs. 3 der Zusatzstoffrichtlinie bestimmten Zusatzstoffen, zusätzlich eine Monographie vorzulegen ist. Die Monographie dient der Bundesanstalt zur Überprüfung, ob ein Zusatzstoff, dessen Zulassung beantragt wird, Neuheitswert besitzt, oder als Nachahmung einzustufen ist oder ob der in Verkehr gebrachte Zusatzstoff tatsächlich den Angaben des Dossiers, das Grundlage der gemeinschaftlichen Zulassung war, entspricht. Um den Überwachungsbehörden die Überwachung dieser Zusatzstoffe zu erleichtern, wird in Satz 2 vorgeschrieben, dass die technische Spezifikation für diese Zusatzstoffe die wesentlichen in der Monographie beschriebenen Merkmale und Eigenschaften enthalten muss. Die technische Spezifikation wird nach Arti-

kel 9o Abs. 3 der Zusatzstoffrichtlinie im Amtsblatt C der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Rechtsgrundlage: § 9a Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 4 sowie Nr. 2 FMG

Zu § 16b neu FMV

Die Entwicklung neuer Zusatzstoffe, deren Zulassung mit Firmenbindung erfolgt, erfordert in der Regel kostspielige Investitionen. In Umsetzung von Artikel 9c Abs. 1 bis 5 der Zusatzstoffrichtlinie werden daher in den Absätzen 1 und 2 die Angaben und Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Erstzulassung, der Verlängerung der Zulassung oder der Änderung der Zulassungsbedingungen vorgelegt worden sind, vor einer Verwertung zugunsten eines anderen Antragstellers geschützt. Dieser Schutz gilt dabei nach Satz 2 in Umsetzung von Artikel 9c Abs. 4 der Zusatzstoffrichtlinie auch dann, wenn die Zulassung auf Antrag des Vorantragstellers von der Kommission aufgehoben wurde.
Da die Forschungen zum Zwecke der erstmaligen Zulassung eines Zusatzstoffes mehr Aufwand erfordern, als zum Zwecke der Verlängerung der Zulassung oder der Änderung der Zulassung, werden für die jeweils vorzulegenden Angaben und Unterlagen unterschiedliche Schutzfristen (zehn Jahre im Falle der Erstzulassung –Absatz 1 - , fünf Jahre im Falle der Verlängerung - Absatz 2 Satz 1 - und mindestens 5 Jahre im Falle der Änderung – Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 3 -) festgelegt. Angaben und Unterlagen, die der Antragsteller in den Fällen, in denen der Zusatzstoff nach Artikel 9a der Zusatzstoffrichtlinie vorläufig zugelassen wurde, im Hinblick auf dessen 10jährige Zulassung nachträglich vorgelegt hat, gelten dabei als Bestandteil des ursprünglichen Antrags; ihr Schutz endet damit zum gleichen Zeitpunkt wie der Schutz der Angaben und Unterlagen im ursprünglichen Dossier (Absatz 1 Satz 3).
Während dieser Schutzzeiten ist jeder weitere Antragsteller grundsätzlich gehalten, ein vollständiges Dossier nach den Bestimmungen der Richtlinie 87/153/EWG zu erstellen, es sei denn, der Vorantragsteller hat der Verwertung seiner Angaben und Unterlagen zugestimmt.

Um eine Wiederholung toxikologischer Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, werden aus Tierschutzgründen in Absatz 3 in Umsetzung von Artikel 9c Abs. 6 der Zusatzstoffrichtlinie Modalitäten festgelegt zur gemeinsamen Nutzung von Angaben und Unterlagen aus entsprechenden Versuchen des Vorantragstellers auch vor Ablauf der in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Schutzfristen. Die angemessene Vergütung richtet sich dabei nach den im Einzelfall nachgewiesenen Kosten und berücksichtigt insbesondere auch die bereits abgelaufene Schutzfrist für die Angaben und Unterlagen des Vorantragstellers.

Rechtsgrundlage: § 9a Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 4 sowie Nr. 2 FMG

Zu § 16c neu FMV

Es hat sich gezeigt, dass bei der Zulassung von Zusatzstoffen als Folge unterschiedlicher Bearbeitungsdauer in den Mitgliedstaaten und bei der Kommission bisher erhebliche Verzögerungen aufgetreten sind. Um diesem Umstand abzuhelfen, werden in § 16e Abs. 1 und 2 in Umsetzung der Artikel 4 Abs. 3 und 9b Abs. 1 und 2 der Zusatzstoffrichtlinie Fristen für die Entscheidung über die Weiterleitung eines Antrags auf Neuzulassung, Veränderung oder Verlängerung der Zulassung festgelegt.

In Absatz 1 Satz 1 werden der Bundesanstalt in Umsetzung von Artikel 4 Abs. 3 und 9b Abs. 1 Satz 3 der Zusatzstoffrichtlinie Fristen für die Weiterleitung von Anträgen auf Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen von Zusatzstoffen (Nummer 1) und Verlängerung der Zulassung von Zusatzstoffen mit firmengebundener Zulassung (Nummer 2) vorgegeben. In Satz 2 wird klargestellt, dass die nach Artikel 4 Abs. 3 und 9b Abs. 1 Satz 4 der Zusatzstoffrichtlinie an die Mitgliedstaaten zu übermittelnden Ausfertigungen des Antrags nebst aller Angaben und Unterlagen vom Antragsteller beizubringen sind und deren Vorlage Voraussetzung der Weiterleitung ist. Um der Bundesanstalt für die nach Artikel 9b Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 4 Abs. 2 der Zusatzstoffrichtlinie vorgeschriebenen Prüfung eines Antrags auf Verlängerung der zehnjährigen Zulassung eines Zusatzstoffes mit firmenbebundener Zulassung einen angemessenen Zeitraum einzuräumen, wird in Satz 3 festgelegt, dass ein Antrag spätestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassung bei der Bundesanstalt einzureichen ist. Andernfalls ist die Bundesanstalt nur an die Frist nach Satz 1 Nr. 1 gebunden. Verzögert sich hingegen die Entscheidung der Kommission über den Verlängerungsantrag aus Gründen, die nicht in der Sphäre des Antragstellers liegen (z.B. infolge einer verspäteten Weiterleitung des Antrags), über den Ablauf der Zulassungsdauer hinaus, muss die Kommission die Geltung der Zulassung nach Artikel 9b Abs. 3 der Zusatzstoffrichtlinie automatisch entsprechend verlängern.

Die Regelungen in den Absätzen 2 und 3 stellen in Umsetzung von Artikel 4 Abs. 2, auch in Verbindung mit Artikel 9b Abs. 2, der Zusatzstoffrichtlinie klar, dass die Pflicht zur Weiterleitung eines Zulassungsantrags nur dann besteht, wenn dieser vollständig ist und der Zusatzstoff nach Auffassung der Bundesanstalt den in Artikel 3a der Zusatzstoffrichtlinie niedergelegten Anforderungen entspricht. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, darf die Bundesanstalt den Antrag nicht an die Kommission der Europäischen Gemeinschaft weiterleiten. Ihr wird daher in Absatz 2 die Befugnis eingeräumt, den Antrag aus diesen Gründen abzulehnen.
Die Ablehnung eines Antrags, weil die mit dem Antrag eingereichten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 87/153/EWG nicht entsprechen oder zur Beurteilung des Zusatzstoffes nicht ausreichen, kann sich allerdings als unverhältnismäßig erwei-

sen, wenn mit einer entsprechende Ergänzung der Angaben und Unterlagen durch den Antragsteller zu rechnen ist. Der Bundesanstalt wird daher in Absatz 3 die Möglichkeit eingeräumt, an Stelle der Ablehnung des Antrags dem Antragsteller die Ergänzung der vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ermöglichen und bis dahin das Ruhen der Bearbeitung anzuordnen (Satz 1). Durch Satz 2 wird klargestellt, dass das Ruhen der Bearbeitung zu einer Hemmung der in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 geregelten Jahresfrist führt.

Rechtsgrundlage: § 9a Abs. 3 Nr. 2 und 3 FMG

Zu § 16d neu FMV

Zu Absatz 1:
Um die Durchführung von Kontrollen zu erleichtern, wird in Nummer 1 in Umsetzung von Artikel 9p Abs. 1 und 2 der Zusatzstoffrichtlinie festgelegt, dass der zuständigen Überwachungsbehörde nach der Zulassung auf Verlangen eine Standardprobe des Zusatzstoffes sowie eine Referenzprobe der wirksamen Substanz zur Verfügung zu stellen sind. Zum Zwecke der Verwaltungsvereinfachung wird vorgeschrieben, dass in den Fällen, in denen die Behörde bereits eine Standardprobe angefordert hatte, bei jeder Änderung des Zusatzstoffes der Behörde unaufgefordert eine Standardprobe zur Verfügung gestellt werden muss, die der neuen Monographie des Zusatzstoffes entspricht.

Die Nummern 2 und 3 legen als Ausfluss der Produktverantwortlichkeit des Inhabers der firmengebundenen Zulassung und in Umsetzung von Artikel 9s und 21 a der Zusatzstoffrichtlinie dessen umfassende Informationspflichten im Falle
- der Übertragung der Herstellungsrechte an andere Firmen sowie
- unvorhergesehener Unverträglichkeiten mit anderen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln

fest.

Rechtsgrundlage: § 9a Abs. 3 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 4 FMG

Zu Absatz 2:
Zur Gewährleistung einer unverzüglichen Information und einer effektiven Überwachung auch in Fällen, in denen die Zulassung einem Drittlandsbetrieb erteilt wurde, wird in Umsetzung von Artikel 21a der Zusatzstoffrichtlinie festgelegt, dass die in Absatz 1 Nr. 2 niedergelegten Informationspflichten vom Vertreter des Drittlandsbetriebs wahrzunehmen sind.

Rechtsgrundlage: §9a Abs. 3 Nr. 1 und 4 in Verbindung mit Abs. 4 FMG

Zu § 17 neu FMV

Die bisherigen Regelungen über Verwendungsbeschränkungen bei Zusatzstoffen in § 16 FMV werden aus systematischen Gründen in einen neuen § 17 überführt.
Absatz 1 übernimmt inhaltlich die Regelungen des bisherigen § 16 Abs. 1 Satz 2 und 3 FMV. Die vorgenommenen Änderungen tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.

Absatz 2 übernimmt die Regelung des bisherigen § 16 Abs. 2 FMV und dient der Umsetzung von Artikel 9q Abs. 2 der Zusatzstoffrichtlinie, wonach bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Zusatzstoffe im Hinblick auf etwaige verwendete Mikroorganismen neben der chemisch-physikalischen auch die biologische Verträglichkeit der Zusatzstoffe zu fordern ist. Damit werden die Hersteller von Vormischungen und von Futtermitteln verpflichtet, bei der Auswahl von Zusatzstoffen insbesondere auf die Sicherung der Qualität und Wirksamkeit zu achten.

Absatz 3 Satz 1 und 2 entspricht der bisherigen Regelung in § 16 Abs. 3 FMV. Absatz 3 Satz 3 legt in Umsetzung von Artikel 9q Abs. 4 der Zusatzstoffrichtlinie fest, dass die gleichzeitige Verwendung von Mikroorganismen mit Zusatzstoffen der Gruppen „Antibiotika", „Wachstumsförderern", „Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln" nur erlaubt ist, wenn dies in der Zulassung des Mikroorganismus ausdrücklich vorgesehen ist. Damit wird – anders als bei der Tierarzneimittelanwendung - jegliche Kombination in freier Entscheidung des Verwenders ausgeschlossen. Diese Vorschrift dient gleichermaßen der Anwendungssicherheit und dem Verbraucherschutz.
Mit Inkrafttreten der Verordnung EG Nr. 2293/1999 wurden die letzten Mikroorganismen, deren Zulassung eines nationalen Umsetzungsaktes bedurfte, durch unmittelbar geltende EG-Zulassungsverordnung zugelassen. Nachdem auch alle künftigen Zulassungen, dem neuen System entsprechend, durch EG-Zulassungsverordnung ausgesprochen werden, besteht im Bereich der Mikroorganismen keine Möglichkeit mehr für eine nationale Zulassung. Eine Regelung, die die Kombination von Mikroorganismen mit den o.g. Zusatzstoffen erlaubt, ist daher ausschließlich in einer EG-Zulassungsverordnung denkbar.

In den Absätzen 4 bis 6 werden inhaltlich die Regelungen des bisherigen § 16 Abs. 4 bis 6 übernommen. Die Änderungen im Vergleich zur bisherigen Regelung tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.

Rechtsgrundlage: § 5 Abs. 4 Nr. 2 i.V.m. Abs. 5 FMG

Zu Nummer 5 (§ 17a neu FMV)

Als Folge der neuen Systematik in den §§ 16 bis 17 wird der bisherige Regelungsinhalt von § 17 in einen neuen § 17a überführt.
Um zu gewährleisten, dass die Trockensubstanzregelung nach Artikel 9q Abs. 1 der Zusatzstoffrichtlinie sich sowohl auf Zusatzstoffe erstreckt, die durch nationale Verordnung zugelassen sind, als auch auf solche, die Gegenstand einer EG-Zulassungsverordnung sind, muss diese bislang in den Vorbemerkungen zu Anlage 3 umgesetzte Bestimmung in den verfügenden Teil aufgenommen werden. Der Verweis auf nach Anlage 3 festgesetzte Höchstgehalte muss im Hinblick auf die Zweigleisigkeit des Systems der Zusatzstoffzulassung auch auf Höchstgehalte erstreckt werden, die durch eine EG-Zulassungsverordnung festgesetzt worden sind.

Rechtsgrundlage: § 4 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. Abs. 2 FMG

Zu Nummer 6 (§ 18 FMV)

Die Änderungen tragen – mit Ausnahme der Änderung in Buchstabe f Doppelbuchstabe aa - dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung. Bei der Änderung in Buchstabe f Doppelbuchstabe aa handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in Nummer 5 (§ 17a – neu – FMV).

Rechtsgrundlage: § 6 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 Nr. 1 und 3 FMG

Zu Nummer 7 (§ 21 Abs. 1 FMV)

Zu Buchstabe a bis d (§ 21 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 und 8 FMV):

Die Änderungen tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.

Rechtsgrundlage: § 6 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 FMG

Zu Buchstabe e (§ 21 Abs. 1 Nr. 9 FMV)

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 14 Abs. 1 Großbuchstabe A, Kleinbuchstabe a der Zusatzstoffrichtlinie, wonach bei Zusatzstoffen mit firmengebundener Zulassung die Handelsbezeichnung des Zusatzstoffes und die dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen erteilte Matrikelnummer im Rahmen der amtlichen Kennzeichnung aufzuführen sind.

Rechtsgrundlage: § 6 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 Nr. 1 FMG

Zu Nummer 8 (§ 22 FMV)

Die Änderungen tragen mit Ausnahme der Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.
Bei der Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb handelt es sich um eine Folgeänderung zu der mit Nummer 1 Buchstabe b dieser Verordnung eingeführten Definition des Begriffs der „sonstigen Zusatzstoffe". Der Inhalt dieser Begriffsbestimmung deckt sich nicht mit dem Inhalt des Begriffs der „sonstigen Zusatzstoffe, wie er bislang in Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b verwendet wird. Es ist daher erforderlich, hierfür eine andere Bezeichnung zu verwenden.

Rechtsgrundlage: § 6 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 FMG

Zu Nummer 9 (§ 26 Abs. 1 und 2 FMV)

Bei der Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe aa handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 5 (§ 17a – neu – FMV). Die vorgenommenen Änderungen i. ü. tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.

Rechtsgrundlage: § 4 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe a, 7 und 8 i.V.m. Abs. 2 FMG

Zu Nummer 10 (§ 28 Abs. 1 Nr. 1 FMV)

Die Änderungen tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch entsprechende Verweise auf EG-Zulassungsverordnungen Rechnung.

Rechtsgrundlage: § 9 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. Abs. 3 FMG

Zu Nummer 11 (§ 29a Abs. 2 FMV)

Folgeänderung zu Nummer 2 (§17 - neu - FMV)

Zu Nummer 12 (§ 30 FMV)

Zu Buchstabe a (§ 30 Abs. 1 FMV)

Zu Doppelbuchstabe aa (§ 30 Abs. 1 Nr. 1 und 2 FMV)

Die Änderungen tragen dem System der Zweigleisigkeit der Zusatzstoffzulassung durch einen entsprechenden Verweise auf die jeweilige EG-Zulassungsverordnung Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe bb (§ 30 Abs. 1 Nr. 4 – neu – FMV)

Durch die Änderung wird klargestellt, dass Betriebe, die Antioxidantien mit festgesetztem Höchstgehalt, Vitamine, Carotinoide, Xantophylle, Enzyme, Mikroorganismen oder Spurenelemente Mischfuttermitteln direkt zugeben wollen, ebenso der Registrierungspflicht unterliegen, wie Betriebe, die entsprechende Zusatzstoffe über Vormischungen einmischen. Diese Klarstellung erfolgt im Hinblick auf Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe c und d der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzel-

heiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG (Anerkennungsrichtlinie).

Zu Doppelbuchstabe cc (§ 30 Abs. 1 Nr. 5 – neu – FMV)

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe b (§ 30 Abs. 4 FMV)

Folgeänderung zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb (§ 30 Abs. 1 Nr. 4 – neu - FMV)

Rechtsgrundlage: § 9 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. Abs. 3 FMG

Zu Nummer 13 (§ 31a Abs. 2 FMV)

Redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 2 (§ 17 – neu - FMV).

Zu Nummer 14 (§ 33 FMV)

Folgeänderung zur Aufgabenübertragung an die BLE nach § 9 Abs. 5 des Futtermittelgesetzes und zur Einführung des Begriffs Bundesanstalt in Nummer 4 (§ 16a Abs. 1 – neu – FMV).

Zu Nummer 15 (§ 35 Nr. 2 Buchstabe b FMV)

Der unerwünschte Stoff Cadmium in Einzelfuttermitteln mit mehr als 8 v. H. Phosphor ist aus dem Regelungskontext des § 35 Nr. 2 Buchstabe b herauszunehmen, da hierfür in § 23 Abs. 2 Nr. 1 und 2 der in Anlage 5 FMV festgesetzte Höchstgehalt von 0,5 Milligramm je Kilogramm als absoluter Höchstgehalt festgelegt ist. Einzelfuttermittel mit mehr als 8 v.H. Phosphor, die mehr als o,5 mg Cadmium je Kilogramm enthalten sind daher generell nicht einfuhrfähig. Damit geht die bisherige Anzeigepflicht für solche Futtermittel mit überhöhten Cadmiumgehalten ins Leere.

Rechtsgrundlage: § 14 Abs. 4 Nr. 1 FMG

Zu Nummer 16 (§ 36 FMV)

Zu Buchstabe a (§ 36 Abs. 1 Nr. 1 FMV)

Redaktionelle Folgeänderung zu den Änderungen in Nummer 2 (§ 17 – neu – FMV).

Zu Buchstabe b (§ 36 Abs. 3 – neu – FMV)

In § 29 Abs. 4 und 5 sowie § 31 Abs. 4 und 5 der Futtermittelverordnung wird jeweils die Möglichkeit eröffnet, die Anerkennung oder Registrierung bestimmter Betriebe des Futtermittelbereichs mit Auflagen zu verbinden oder zur Sicherstellung der Anerkennungs- und Registrierungsvoraussetzungen nachträglich Anordnungen zu erlassen. Um eine effektive Durchsetzung derartiger Nebenbestimmungen und Anordnungen zu gewährleisten, soll ein Verstoß mit einem Bußgeld geahndet werden können.

Die Rechtsgrundlage entspricht hinsichtlich Absatz 3 – neu - derjenigen der dort genannten Vorschriften.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Nummer 17 (§ 37 Abs. 5a – neu - FMV)

Die Übergangsregelung trägt der durch die Änderung in § 30 Abs. 1 für gewisse Wirtschaftskreise neu begründeten Registrierungspflicht im Hinblick auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz angemessen Rechnung. Mit der Übergangsregelung wird den betroffenen Wirtschaftskreisen eine angemessene Umstellungsfrist eingeräumt

Zu Nummer 18 (Anlage 3 FMV)

Als Folge der Umstellung des Systems der Zusatzstoffzulassung auf Zulassung durch unmittelbar geltende EG-Verordnung sind bislang in Anlage 3 erfasste Zusatzstoffe, für die zwischenzeitlich eine Zulassungsverordnung vorliegt, im Wege der Rechtsbereinigung insoweit aus Anlage 3 zu streichen, als die jeweilige Regelung durch EG-Verordnung reicht. Weiterhin ist für einige vorläufig zugelassene Zusatzstoffe der Zulassungszeitraum abgelaufen. Diese Zusatzstoffe sind zum Zwecke der Rechtsangleichung aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe a (Anlage 3 FMV – Vorbemerkungen -)

Folgeänderung zu Nummer 5 (§ 17a Abs. 1 Satz 1 – neu – FMV), soweit Satz 1 – alt – aufgehoben wird.
Satz 1 –neu – dient der Erläuterung der Folgen der Zweigleisigkeit der Systems der Zusatzstoffzulassung und stellt klar, dass Anlage 3 FMV in Folge dessen keine zusammenfassende Übersicht über die in Deutschland zugelassenen Zusatzstoffe mehr darstellt.

Zu Buchstabe b (Anlage 3 Nr. 1.1 FMV)

Die der Gruppe der Leistungsförderer angehörenden Zusatzstoffe Avilamycin und Salinomycin-Natrium wurden mit Verordnung EG Nr. 2562/1999 der Kommission vom 3. Dezember 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika an die für ihr Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. EG Nr. L 310 S. 11) zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung sind sie daher aus Anlage 3 zu streichen.
Der der Gruppe der Leistungsförderer angehörende Zusatzstoff Flavophospholipol wurde für den Verwendungszweck „Kaninchen" mit Verordnung EG Nr. 2562/1999 mit Bindung an den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung ist dieser Verwendungszweck im Rahmen der Zulassungsbedingungen des betroffenen Zusatzstoffes daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe c (Anlage 3 Nr. 2 FMV)

Der der Gruppe der Antioxidantien angehörende Zusatzstoff Ethoxyquin wurde mit Verordnung EG Nr. 2316/98 der Kommission vom 26. Oktober 1998 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und zur Änderung der Zulassungsbedingungen für mehrere bereits zugelassene Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 289 S. 4) zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung ist er daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe d (Anlage 3 Nr. 4 FMV)

Die Zulassungsbedingungen sämtlicher der Gruppe der Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe angehörenden Zusatzstoffe wurden mit Verordnung EG Nr. 2439/1999 der Kommission vom 17. November 1999 über die Bedingungen für die Zulassung von Zusatzstoffen der Gruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe" in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 297 S. 8) ersetzt. Im Wege der Rechtsbereinigung sind diese Zusatzstoffe daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe e (Anlage 3 Nr. 6.1 FMV)

Die vorläufigen Zulassungen der der Gruppe Carotinoide und Xantophylle angehörenden Zusatzstoffe Beta-Karotin, Phaffia rhodozyma astaxanthinreich (ATCC 74219) und Canthaxanthin für den Verwendungszeck Heim- und Ziervögel wurden mit Verordnung EG Nr. 2293/1999 der Kommission vom 14. Oktober 1999 über die Verlängerung der vorläufigen Zulassungen bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 284 S. 1) verlängert. Im Wege der Rechtsbereinigung sind diese Zusatzstoffe daher insoweit aus Anlage 3 zu streichen.

Die vorläufige Zulassung des dieser Gruppe angehörenden Zusatzstoffe Phaffia rhodozyma astaxanthinreich (CBS 116.94) lief zum 1.4.1999 aus und wurde nicht verlängert. Dieser Zusatzstoff ist daher ebenfalls aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe f (Anlage 3 Nr. 7 FMV)

Zu Doppelbuchstabe aa (Anlage 3 Nr. 7.1 FMV)

Der der Gruppe Zusatzstoffe zur Verhütung der Histomoniasis angehörende Zusatzstoff Nifursol wurde mit Verordnung EG Nr. 2430/1999 der Kommission vom 16. November 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. EG Nr. L 296 S. 3) zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung ist dieser Zusatzstoff daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Doppelbuchstabe bb (Anlage 3 Nr. 7.2 FMV)

Die der Gruppe Zusatzstoffe zur Verhütung der Kokzidiose angehörenden Zusatzstoffe Diclazuril, Maduramycin-Ammonium und Narasin/Nicarbazin wurden mit Verordnung EG Nr. 2430/1999 mit Bindung an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung ist dieser Zusatzstoff daher aus Anlage 3 zu streichen.

Die der Gruppe Zusatzstoffe zur Verhütung der Kokzidiose angehörenden Zusatzstoffe Halofuginon, Lasalocid-Natrium, Robenidin und Salinomycin-Natrium wurden mit Verordnung EG Nr. 2430/1999 jeweils für die dort genannten Verwendungszwecke mit Bindung an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung sind diese Verwendungszwecke im Rahmen der Zulassungsbedingungen der betroffenen Zusatzstoffe daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe g (Anlage 3 Nr. 8 FMV)

Die Zulassungsbedingungen des zur Gruppe der Konservierungsstoffe gehörenden Zusatzstoffes Ameisensäure wurden mit Verordnung EG Nr.1594/1999 der Kommission vom 20. Juli 1999 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 188 S. 35) geändert. Im Wege der Rechtsbereinigung ist dieser Zusatzstoff daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe h (Anlage 3 Nr. 10 FMV)

Die der Gruppe Spurenelemente angehörenden Zusatzstoffe Aminosäure-Kupferchelat, Hydrate, Aminosäure-Manganchelat, Hydrate und Aminosäure-Zinkchelat, Hydrate wurden mit Verordnung EG Nr. 2316/98 der Kommission vom 26. Oktober 1998 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und zur Änderung der Zulassungsbedingungen für mehrere bereits zugelassene Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 289 S. 4) zugelassen. Im Wege der Rechtsbereinigung sind sie daher aus Anlage 3 zu streichen.

Zu Buchstabe i (Anlage 3 Nr. 13 und 14 FMV)

Die mit

- Verordnung EG Nr. 1436/98 der Kommission vom 3. Juli 1998 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 191 S.15),
- Verordnung EG Nr. 2316/98 der Kommission vom 26. Oktober 1998 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und zur Änderung der Zulassungsbedingungen für mehrere bereits zugelassene Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 289 S. 4),
- Verordnung EG Nr. 2374/98 der Kommission vom 3. November 1998 über die Zulassung neuer Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 295 S. 3),
- Verordnung EG Nr. 2785/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998 zur Änderung der Zulassungsdauer von Zusatzstoffen gemäß Artikel 9c Absatz 3 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 347 S. 21) und
- Verordnung EG Nr. 866/1999 der Kommission vom 26. April 1999 zur Zulassung neuer Zusatzstoffe und neuer Verwendungszwecke für Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 108 S. 21)

den Mitgliedstaaten eingeräumte und von der Bundesregierung wahrgenommene Option, bestimmte Mikroorganismen und Enzyme zuzulassen, ist entweder ausgelaufen oder aber die fakultative Zulassung wurde durch folgende, nicht-optionale EG-Zulassungsverordnung ersetzt:

- Verordnung EG Nr. 2293/1999 der Kommission vom 14. Oktober 1999 über die Verlängerung der vorläufigen Zulassungen bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. EG Nr. L 284 S. 1).

Im Wege der Rechtsbereinigung bzw. Rechtsangleichung sind diese Zusatzstoffe daher aus Anlage 3 zu streichen.

Rechtsgrundlage: § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4, 7 und 8 i.V.m. Abs. 2, § 5 Abs. 4 Nr. 2 i.V.m. Abs. 5 und § 6 Abs. 1 Nr. 1 FMG

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 (Überschrift)

Redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die neu erfassten Kostentatbestände.

Zu Nummer 2 (§ 1 BLE-Futtermittel-Kostenverordnung)

Nach Artikel 1 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang A der Entscheidung 98/728/EG des Rates vom 14. Dezember 1998 über eine Gemeinschaftsregelung für Gebühren im Futtermittelsektor (ABl. EG Nr. L 346 S. 51) ist für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung eine Gebühr zu erheben. Die Gebühr ist auf Grundlage der in Anhang B dieser Entscheidung festgelegten Kostenpositionen zu ermitteln und kann gemäß Artikel 3 Satz 2 der Entscheidung 98/728/EG auch als Pauschalgebühr festgesetzt werden. In Umsetzung dieser Vorschriften werden daher entsprechende Kostentatbestände und Rahmengebühren für Amtshandlungen im Zusammenhang mit der Entscheidung über entsprechende Zusatzstoffanträge eingeführt.

Zu Nummer 3 (Anlage)

Mit der Änderung in Nummer 2 wurden neue Gebührentatbestände geschaffen und die Gebührentatbestände in 2 Kategorien untergliedert. Für die im Rahmen der Bearbeitung der Zulassungsanträge anfallenden Amtshandlungen werden Rahmengebühren festgelegt, die eine Berücksichtigung des tatsächlichen Aufwandes ermöglichen

Rechtsgrundlage: § 11a Abs. 2 FMG

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1 (§ 12 Abs. 1 Satz 1 Futtermittel-Probenahme- und -Analyse-Verordnung)

Die Änderung dient der Umsetzung der Richtlinie 1999/../EG der Kommission vom .... 2000 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan in Futtermitteln (ABl. EG Nr. L ... S. ..).
Bei der Erarbeitung der Methoden war die Fachgruppe Futtermittelanalytik des Verbandes Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten eingebunden und maßgeblich beteiligt.

Rechtsgrundlage: § 18 Abs. 1 Nr. 1 FMG

Zu Nummer 2 (Anlage zu § 12 Futtermittel-Probenahme- und -Analyse-Verordnung)

Die Stoffe Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan werden als Folgeänderungen zu Nummer 1 in die Anlage zu § 12 Futtermittel-Probenahme- und -Analyse-Verordnung aufgenommen.

Rechtsgrundlage: § 18 Abs. 1 Nr. 1 FMG

Zu Artikel 4

Die Futtermittelverordnung ist in Folge der vorgenommenen Änderungen unübersichtlicher geworden. Es ist daher geboten, den Wortlaut in der geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben.

Zu Artikel 5

Die Verordnung soll im Hinblick auf das umzusetzende EG-Recht sobald wie möglich in Kraft treten. Die Änderung der Futtermittel-Probenahme-und –Analyse-Verordnung ist nach Artikel 2 der Richtlinie ... zum 01.09.2000 umzusetzen.

Bundesrat Drucksache **328/00 (Beschluss)**

14.07.00

Beschluss
des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen

Der Bundesrat hat in seiner 753. Sitzung am 14. Juli 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 37 Abs. 5a und 8 - neu - Futtermittelverordnung)

   Artikel 1 Nr. 17 ist wie folgt zu fassen:

   '17. § 37 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz eingefügt:

   „(5a) Betriebe, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits Mischfuttermittel unter unmittelbarer Zugabe von Antioxidantien, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt" oder Anlage 3 Spalte 6 ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist, Vitaminen, ausgenommen Vitamin A und D, Carotinoiden oder Xantophyllen, Enzymen, Mikroorganismen oder Spurenelementen, ausgenommen Kupfer und Selen, herstellen, gelten als vorläufig registriert. Die vorläufige Registrierung erlischt,

   1. wenn nicht bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) die Registrierung beantragt wird und

   2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.";

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

b) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Zusatzstoffe, Vormischungen oder Futtermittel dürfen noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) in Verkehr gebracht werden, soweit sie dieser Verordnung in der bis zum (Einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung) geltenden Fassung entsprechen. Futtermittel, die dieser Verordnung in der bis zum (Einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum (Einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) verfüttert werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Zusatzstoffe mit firmengebundener Zulassung oder Futtermittel oder Vormischungen, die solche Zusatzstoffe enthalten.“.

Begründung:

Zu Buchstabe a

Keine Änderungen zur Regelung in Nummer 17 der Vorlage.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderungen in Anlage 3 FMV (Nummer 18 des Verordnungsentwurfs) wird das nationale Recht dem neuen System der Zusatzstoffzulassung durch unmittelbar geltende EG-Verordnung angepasst. Mit der Änderung in Anlage 6 FMV wird die Entscheidung NR. 2000/285 der Kommission vom 5. April 2000 zur Änderung der Entscheidung 91/516/EWG zur Festlegung des Verzeichnisses von Ausgangserzeugnissen, deren Verwendung in Mischfuttermitteln verboten ist, umgesetzt.

Um den betroffenen Wirtschaftskreisen eine Umstellung auf die neue Rechtslage zu ermöglichen, wird für den Abverkauf nach bislang geltender Rechtslage legal hergestellter Zusatzstoffe, Vormischungen oder Futtermittel eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 19 – neu – (Anlage 6 zur Futtermittelverordnung)

In Artikel 1 ist nach Nummer 18 folgende Nummer anzufügen:

'19. In Anlage 6 wird die Nummer 5 wie folgt gefasst:

„5. Alle Abfälle aus den verschiedenen Stufen der Behandlung von kommunalem, häuslichem oder industriellem Abwasser im Sinne von Artikel 2 Nr. 1 bis 3 der Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. EG Nr. L 135 S. 40) in der jeweils geltenden Fassung, unabhängig davon, ob diese Abfälle weiter verarbeitet werden und welchen Ursprungs die Abwässer sind.

Der Begriff „Abwasser" bezieht sich nicht auf „Prozesswasser", d. h. Wasser aus unabhängigen Leitungen in der Lebens- oder Futtermittelindustrie. Werden diese Leitungen mit Wasser versorgt, so muss dieses genusstauglich und rein sein im Sinne von Artikel 4 der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. EG Nr. L 330 S. 32) in der jeweils geltenden Fassung. In der Fischereiindustrie dürfen die betreffenden Leitungen auch mit sauberem Meerwasser im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 91/493/EWG vom 22. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Fischereierzeugnissen (ABl. EG Nr. L 268 S. 15) in der jeweils geltenden Fassung versorgt werden. Prozesswasser darf nur Lebens- oder Futtermittelmaterialien enthalten und muss technisch frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und anderen Substanzen sein, die nicht im Rahmen der futtermittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind.

Materialien tierischen Ursprungs im Prozesswasser sind gemäß der Richtlinie 90/667/EWG zu behandeln." '.

...

Als Folge sind

- in der Eingangsformel im ersten Spiegelstrich vor der Angabe „§ 6 " die Angabe „§ 4 Abs. 1 Nr. 9, des" einzufügen und
- in der Fußnote zur Überschrift im letzten Spiegelstrich der abschließende Punkt durch ein Semikolon zu ersetzen und folgender Spiegelstrich anzufügen:

„- Entscheidung 2000/285/EG der Kommission vom 5. April 2000 zur Änderung der Entscheidung 91/516/EWG zur Festlegung des Verzeichnisses von Ausgangserzeugnissen, deren Verwendung in Mischfuttermitteln verboten ist (ABl. EG Nr. L 94 S. 43).".

Begründung:

Die Ergänzungen dienen der Umsetzung der Entscheidung 2000/285/EG der Kommission vom 5. April 2000 zur Änderung der Entscheidung 91/516/EWG zur Festlegung des Verzeichnisses von Ausgangserzeugnissen, deren Verwendung in Mischfuttermitteln verboten ist (ABl. EG Nr. L 94 S. 43). Mit dieser Entscheidung werden Klarstellungen im Hinblick auf das mit Entscheidung 91/516/EWG ausgesprochene Klärschlammverbot vorgenommen. Diese Entscheidung ist von den Mitgliedstaaten ab dem 1. August 2000 anzuwenden.

3. Zu Artikel 5 Satz 2 (Inkrafttretensregelung)

Artikel 5 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 1 Nr. 19 tritt am 1. August 2000, Artikel 3 tritt am 1. September 2000 in Kraft.".

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.