Bundesrat **Drucksache** 340/02
22.04.02

EU - A - G - U

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

KOM(2002) 153 endg.; Ratsdok. 7505/02

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

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 22. April 2002 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 25. März 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 111/00 = AE-Nr. 000448.

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG

Im Hinblick auf eine größere Kohärenz im Gemeinschaftsrecht im Sinne des Konzepts „vom Erzeuger zum Verbraucher" kündigte die Kommission in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit einen Vorschlag für einen Rechtsakt an, mit dem die derzeitigen Bestimmungen über Zusatzstoffe in der Tierernährung konsolidiert und bestimmte Verfahrensaspekte zur Bewertung eines Dossiers und zu den Zulassungsmodalitäten für Futtermittelzusatzstoffe klarer formuliert werden sollten (Aktion 19 des Weißbuchs).

Bis heute hat der Ausgangsrechtsakt (Richtlinie 70/524/EWG) des Rates fünf größere Änderungen und zahlreiche kleinere Änderungen der Anhänge (über 100) erfahren. Die Richtlinie wurde nie konsolidiert.

Die aktuellen Rechtsvorschriften sind sehr komplex. Das Bestehen unterschiedlicher Zulassungsarten (vorläufig, auf zehn Jahre begrenzt oder ohne zeitliche Begrenzung, beschränkt auf das antragstellende Unternehmen oder keine Beschränkung) macht die Umsetzung der EG-Vorschriften in diesem Bereich sehr schwierig.

In bestimmten Fällen können die Mitgliedstaaten Ausnahmen von den gemeinsamen Bestimmungen gewähren (z. B. Gehalt an Zusatzstoffen in Ergänzungsfuttermitteln, Anteile von Zusatzstoffen und Vormischungen in Futtermitteln). In der Folge sind unterschiedliche Auslegungen möglich, und die Durchsetzung bestimmter Beschlüsse auf EG-Ebene verliert an Effizienz.

An der Bewertung der Dossiers sind zwei Ausschüsse beteiligt: der Ständige Futtermittelausschuss, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt (Ausschussverfahren), und der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss.

Das derzeitige Verfahren für die Zulassung neuer Zusatzstoffe oder neuer Verwendungszwecke bestehender Zusatzstoffe lässt sich wie folgt beschreiben:

- das antragstellende Unternehmen wählt einen Mitgliedstaat aus, der als Berichterstatter auftritt; ist der Antragsteller in einem Drittland niedergelassen, muss er einen Vertreter in der Gemeinschaft haben;

- der als Berichterstatter handelnde Mitgliedstaat stellt sicher, dass die Antragsunterlagen (das Dossier) alle erforderlichen Informationen enthalten;

- der als Berichterstatter handelnde Mitgliedstaat übermittelt Kopien des Dossiers an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten;

- die Mitgliedstaaten haben sechzig Tage Zeit, um zu prüfen, ob das Dossier in Übereinstimmung mit den EG-Vorschriften erstellt wurde;

- erheben die Mitgliedstaaten keine Einwände, hat die Kommission dreißig Tage Zeit, um den Zulassungsantrag auf die Tagesordnung des Ständigen Ausschusses zu setzen;

– die Kommission sorgt dafür, dass eine Entscheidung über den Antrag auf Gemeinschaftszulassung innerhalb von 320 Tagen nach seiner Aufnahme in die Tagesordnung des Ständigen Ausschusses getroffen wird.

Im Verlaufe dieses Verfahrens wird der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss üblicherweise um eine Stellungnahme gebeten. Die Frist wird ausgesetzt, wenn Mitglieder des Ständigen Ausschusses oder des Wissenschaftlichen Ausschusses zusätzliche Informationen anfordern.

Diese Regelung erlaubt keine klare Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement, da der Ständige Ausschuss auch für das Risikomanagement zuständig ist. Das Verfahren stützt sich in erheblichem Maße auf die Arbeit des als Berichterstatter handelnden Mitgliedstaates. In manchen Fällen ist der berichterstattende Mitgliedstaat nicht neutral und vertritt nachdrücklich die Interessen des antragstellenden Unternehmens.

Das gesamte Verfahren ist zeitaufwändig und eher verwirrend für die antragstellenden Unternehmen, die gelegentlich ähnliche Anfragen von verschiedenen Stellen erhalten (Mitglieder des Ständigen und des Wissenschaftlichen Futtermittelausschusses).

2. ALLGEMEINE ZIELE

In diesem Vorschlag geht es um die Beimischung von Zusatzstoffen in Futtermitteln und Trinkwasser. Die Einführung neuer Produkte und neuer Fütterungstechniken sowie die Notwendigkeit, auch den Einsatz von Zusatzstoffen in Silagefutter zu prüfen, sind Elemente, die es zu berücksichtigen gilt.

Auch ein realer Nachweis der positiven Wirkung eines Zusatzstoffes (auf das Futtermittel oder auf das Tier) ist ein Schlüsselfaktor. Auf der anderen Seite dürfen nur solche Futtermittelzusatzstoffe zugelassen werden, die keinerlei Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) ist befugt und beauftragt, einen einheitlichen Rahmen für die Bewertung der Dossiers für alle Futtermittelzusatzstoffe zu schaffen, und sie wird für Klarheit (Aktualisierung der Leitlinien und Anpassung an die unterschiedlichen Arten von Zusatzstoffen), Effizienz (eine einzige Bewertung) und Transparenz (Bewertungsbericht und öffentliche Konsultation) sorgen.

3. GELTUNGSBEREICH

Die vorliegende Verordnung enthält eine Definition des Begriffs Futtermittelzusatzstoffe. Verarbeitungshilfsstoffe und Tierarzneimittel fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

Es werden ausschließlich Zusatzstoffe zugelassen, die keine Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt darstellen und weder den Verbraucher irreführen noch charakteristische Merkmale von tierischen Erzeugnissen beeinträchtigen.

Es dürfen ausschließlich Zusatzstoffe in Verkehr gebracht, verwendet oder verarbeitet werden, die gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen sind.

Bei einigen genau definierten Kategorien von Zusatzstoffen darf niemand außer dem Inhaber der Zulassung den jeweiligen Zusatzstoff in Verkehr bringen. Der Grund hierfür ist die

Notwendigkeit, die Person identifizieren zu können, die während der Dauer der Zulassung für die Erfüllung der Überwachungsverpflichtung verantwortlich ist.

Allgemeine Regeln für die Beimischung von Zusatzstoffen in Futtermitteln und insbesondere Mindestanteile sind in diesem Vorschlag nicht enthalten. Auch Kennzeichnungsvorschriften für Futtermittel werden in dem Verordnungsvorschlag nicht behandelt und bleiben den einschlägigen Rechtsvorschriften vorbehalten.

Verarbeitungshilfsstoffe, die nur bei der Herstellung des Futtermittels verwendet werden, um eine bestimmte technologische Anforderung zu erfüllen, müssen gesondert behandelt werden und fallen daher nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung.

Da ein gleichwertiges Harmonisierungsniveau zwischen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 über Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, der Richtlinie 90/167/EWG über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln und der Richtlinie 70/524/EWG fehlt, wird die Grenze zwischen Tierarzneimitteln und Futtermittelzusatzstoffen klargestellt. Mit Ausnahme von Kokzidiostatika, die Tieren über ihre gesamte Nutzungsdauer verabreicht werden, sind Mittel zur Krankheitsvorbeugung, insbesondere Antibiotika, nicht als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen.

Die Verwendung von Kokzidiostatika als Futtermittelzusatz wird also auch weiterhin erlaubt sein, allerdings werden Rückstandshöchstmengen festgelegt, um Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier zu vermeiden. Bei dem derzeitigen europäischen System der Intensivhaltung ist die Behandlung von Nutztieren, insbesondere Geflügel, mit Kokzidiostatika nach Auffassung der Unternehmen unverzichtbar. Solche Substanzen würden, könnten sie nicht als Zusatzstoffe verabreicht werden, auf jeden Fall als Fütterungsarzneimittel gegeben, mit möglicherweise höheren Kosten und in höheren Dosen. Die Beibehaltung des Status der Kokzidiostatika als Futtermittelzusatzstoffe macht es jedoch erforderlich, spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine neue Bewertung dieser Substanzen vorzunehmen.

4. KLASSEN VON FUTTERMITTELZUSATZSTOFFEN

Um die Liste der zugelassenen Zusatzstoffe übersichtlicher zu machen, wird diese in eine begrenzte Zahl umfassender Kategorien unterteilt:

- technologische Zusatzstoffe (z. B. Konservierungsstoffe);
- sensorische Zusatzstoffe (z. B. Aromastoffe, Farbstoffe);
- ernährungsphysiologische Zusatzstoffe (z. B. Vitamine);
- zootechnische Zusatzstoffe (z. B. Darmflorasanierungsmittel, nicht-mikrobielle Wachstumsförderer);
- Kokzidiostatika.

Jede Kategorie ist weiter unterteilt in funktionale Gruppen. Innerhalb jeder Kategorie muss ausreichende Flexibilität im Hinblick auf neue Produktgruppen gegeben sein, damit die Liste sich an neue Entwicklungen in Wissenschaft und Technik anpassen lässt.

Soweit nicht ausdrücklich anders festgelegt, sind Mischungen zugelassener Zusatzstoffe erlaubt. Dementsprechend sollten Mischungen zugelassener Zusatzstoffe nicht einer gesonderten Zulassungspflicht unterliegen.

5. ÜBERGANG

Als Reaktion auf Bedenken seitens der internationalen wissenschaftlichen Gemeinschaft wurde die Zulassung der nachfolgenden Antibiotika als Futtermittelzusatzstoffe widerrufen: Avoparcin, Tylosinphosphat, Tylosinphosphat, Virginiamycin und Zink-Bacitracin (Richtlinie 97/6/EG der Kommission vom 30. Januar 1997 bzw. Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998).

Der Grund hierfür ist das potenzielle Risiko einer Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von Mikroorganismen bei Nutztieren auf humanpathogene Mikroorganismen.

In seiner Stellungnahme vom 28. März 1999 empfahl der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss (WLA), den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen, die zu Klassen gehören, die in der Human- oder Veterinärmedizin eingesetzt werden oder eingesetzt werden können, als Wachstumsförderer so schnell wie möglich auslaufen zu lassen und schließlich völlig abzuschaffen.

Eine zweite Stellungnahme des WLA vom 10./11. Mai 2001 zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel bekräftigte die Notwendigkeit, den Übergang geplant und koordiniert ablaufen zu lassen und sich um Ersatzprodukte für diese antimikrobiellen Stoffe zu bemühen.

Entsprechend der Empfehlung des WLA sind folgende Punkte vorgesehen:

- Antibiotika werden aus dem Anwendungsbereich des neuen Rechtsakts über Futtermittelzusatzstoffe ausgenommen, d. h. Antrage auf Zulassung von Antibiotika als Futtermittelzusatzstoffe dürfen nicht mehr vorgelegt werden;

- für das Auslaufen der Verwendung der vier verbleibenden Antibiotika wird eine Übergangsfrist festgelegt, damit die Tierhaltungspraxis angepasst werden kann. Diese Substanzen werden ab dem 1.1.2006 verboten.

6. REGISTER

Das Prinzip einer Positivliste wird beibehalten: nur die in einem Register aufgeführten Zusatzstoffe dürfen in Verkehr gebracht, verwendet oder verarbeitet werden, gegebenenfalls unter spezifischen Voraussetzungen (Dosis, Tierkategorien usw.).

Die Liste wird allen interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

7. ZULASSUNGSVERFAHREN

Zusammenfassend lässt sich das in der vorgeschlagenen Verordnung festgelegte Verfahren so darstellen:

- die für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes verantwortliche Person legt der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit einen Antrag vor;

- die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten eine Stellungnahme ab;

- die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller und veröffentlicht sie so bald wie möglich nach ihrer Verabschiedung. Nach der Veröffentlichung der Stellungnahme hat die Öffentlichkeit Gelegenheit, sich der Kommission gegenüber dazu zu äußern;

- die Kommission erstellt innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme der EBLS einen Entwurf einer Verordnung. Wird eine Verordnung verabschiedet, mit der die Zulassung eines Zusatzstoffes erteilt wird, so wird dies in das Register eingetragen.

Die Zulassung gilt für zehn Jahre.

Bei bereits zugelassenen Produkten ist das Verfahren wie folgt:

- innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung unterrichtet jede Person, die den Zusatzstoff in Verkehr bringt, die Behörde über diese Tatsache;

- innerhalb eines Jahres nach dieser Unterrichtung und nach Verifizierung des Vorliegens der erforderlichen Informationen unterrichtet die Behörde ihrerseits die Kommission, und der Zusatzstoff wird in das Register eingetragen;

- spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung (bei Zusatzstoffen mit einer begrenzten Zulassungsdauer) oder innerhalb von sieben Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (bei Zusatzstoffen, die ohne zeitliche Begrenzung zugelassen wurden) wird ein Antrag auf Zulassung eingereicht. Für Kokzidiostatika ist ein Antrag jedoch innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einzureichen.

Die Zulassungen können auf Antrag bei der Behörde spätestens ein Jahr vor Ablauf um weitere Zehnjahreszeiträume verlängert werden.

Die wissenschaftliche Bewertung ist durch Rückstandsuntersuchungen zu ergänzen, die der Antragsteller vorzulegen hat, es sei denn, er kann nachweisen, dass dies nicht erforderlich ist. Sind Rückstandsuntersuchungen erforderlich, enthält die Stellungnahme der Behörde einen Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen. Die Verordnung, mit der die Zulassung des Futtermittelzusatzes erteilt wird, legt die Rückstandshöchstmengen für den Wirkstoff fest.

Zusatzstoffe, die genetisch verändert sind oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellt sind, sollten zunächst die Bestimmungen der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erfüllen und daran gemessen werden, bevor sie das Zulassungsverfahren nach der hier vorgeschlagenen Verordnung durchlaufen.

Ist die Zulassung eines Futtermittelzusatzes erteilt, hat der Zulassungsinhaber Verpflichtungen hinsichtlich der Überwachung der Bedingungen für die Vermarktung des Zusatzstoffes zu erfüllen. Der Zulassungsinhaber muss der Behörde alle neuen Informationen übermitteln, die die Sicherheit des Produkts betreffen, insbesondere in Bezug auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen.

8. KENNZEICHNUNGSBESTIMMUNGEN

Folgende Angaben sind bei der Kennzeichnung von Zusatzstoffen erforderlich:

– Bezeichnung des Zusatzstoffes entsprechend der Eintragung im Register;

– Name und Anschrift des für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortlichen;

– Nettogewicht des Wirkstoffs;

– Anleitung für die Verwendung und Sicherheitshinweise.

Für bestimmte Gruppen von Zusatzstoffen können die Angabe des Verfallsdatums sowie besondere Hinweise (wie etwa die Tierkategorie, für die sie vorgesehen sind) verlangt werden.

Bei der Kennzeichnung ist auch anzugeben, ob der Zusatzstoff für die Verwendung in Futtermitteln oder in Trinkwasser vorgesehen ist.

9. DURCHFÜHRUNG

Die Durchführung der in der Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sowie die Anpassung der Vorschriften für das Dossier an den wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand werden von der Kommission in Übereinstimmung mit dem Regelungsverfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates beschlossen.

Wissenschaftliche Daten und andere Informationen im ursprünglichen Dossier dürfen für einen Zeitraum von zehn Jahren nicht zugunsten anderer Antragsteller genutzt werden, es sei denn, der ursprüngliche Antragsteller stimmt einer solchen Verwendung der Informationen zu.

2002/0073 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37 und 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[2],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen[3],

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebens- und Futtermitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

(2) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft muss ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden

(3) Um die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu schützen, sollten Futtermittelzusatzstoffe einer Sicherheitsbewertung mittels eines Gemeinschaftsverfahrens unterzogen werden, bevor sie innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht, verwendet oder verarbeitet werden.

(4) Maßnahmen der Gemeinschaft mit Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt sollten auf dem Vorsorgeprinzip basieren.

(5) Nach Artikel 153 des Vertrags trägt die Gemeinschaft zur Förderung des Rechts der Verbraucher auf Information bei.

(6) Bei der Durchführung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung[4] hat sich gezeigt, dass alle Bestimmungen über

---

1 ABl. C [...], [...], S. [...].
2 ABl. C [...], [...], S. [...].
3 ABl. C
4 ABl. L 270, 14.12.1970, S. 1.

Zusatzstoffe überarbeitet werden müssen, um der Notwendigkeit, einen besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten, Rechnung zu tragen. Auch ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der technologische Fortschritt neue Arten von Zusatzstoffen möglich gemacht hat, etwa solche, die in Silagefutter oder Trinkwasser eingesetzt werden.

(7) Hier sollte der Grundsatz gelten, dass nur diejenigen Zusatzstoffe, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen wurden, in Verkehr gebracht, verwendet und in der Tierernährung verarbeitet werden dürfen, und zwar unter den in der Zulassung vorgesehenen Bedingungen.

(8) Die Futtermittelzusatzstoffe sollten in Kategorien eingeteilt werden, um das Bewertungsverfahren im Hinblick auf die Zulassung zu erleichtern. Aminosäuren, die derzeit unter die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung[5] fallen, sollten als eine Kategorie von Futtermittelzusatzstoffen aufgenommen und somit aus dem Anwendungsbereich der genannten Richtlinie in den der vorliegenden Verordnung übernommen werden.

(9) Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung von Zusatzstoffen für Futtermittel zu gewährleisten, sollten diese Prüfungen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt werden. Die Antragsunterlagen sollten auch Informationen über Rückstandsuntersuchungen enthalten, anhand derer die Festlegung von Rückstandshöchstmengen geprüft werden kann.

(10) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass es legitimerweise noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren zu berücksichtigen gilt, so u.a. gesellschaftliche, wirtschaftliche und ökologische Faktoren, die Durchführbarkeit von Kontrollen und der Nutzen für die Tiere oder für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen. Daher sollte die Zulassung eines Zusatzstoffes von der Kommission erteilt werden.

(11) Die Zuständigkeit für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen und für die Festlegung von Bedingungen für ihre Verwendung sowie für die Führung und Veröffentlichung eines Registers zugelassener Futtermittelzusatzstoffe sollte der Kommission nach dem Verfahren übertragen werden, nach dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission mit Hilfe des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gewährleistet ist.

(12) Es ist notwendig, gegebenenfalls eine Verpflichtung zur Umsetzung eines Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen einzuführen, damit alle direkten oder indirekten, unmittelbaren oder späteren sowie unvorhergesehenen Auswirkungen des Einsatzes von Futtermittelzusatzstoffen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt verfolgt und festgestellt werden können.

(13) Damit der technische und wissenschaftliche Fortschritte berücksichtigt werden kann, müssen die Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe regelmäßig überprüft werden. Zeitlich begrenzte Zulassungen erlauben eine solche Überprüfung.

---

5 ABl. L 213, 21.7.1982, S. 8.

(14) Es sollte ein Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe erstellt werden, das auch produktspezifische Informationen sowie Probenahme- und Nachweismethoden enthält. Nicht vertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden.

(15) Es ist notwendig, Regeln aufzustellen für die Berücksichtigung von Zusatzstoffen, die bereits auf dem Markt sind und die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen wurden, sowie der Aminosäuren, die derzeit gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen werden, und derjenigen Zusatzstoffe, für die derzeit ein Zulassungsverfahren läuft.

(16) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss erklärte in seiner Stellungnahme vom 28. Mai 1999 hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Mittel als Wachstumsförderer, dass die Verwendung von Wirkstoffen aus Gruppen, die in der Human- oder der Veterinärmedizin eingesetzt werden oder eingesetzt werden könnten (d. h., wo die Gefahr einer Kreuzresistenz gegenüber Medikamenten besteht, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden), sobald wie möglich auslaufen und letztlich verboten werden sollte. In seiner zweiten Stellungnahme zur Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen bekräftigte der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss am 10./11. Mai 2001 die Notwendigkeit, eine ausreichende Frist für die Ersetzung dieser antimikrobiellen Substanzen durch Alternativprodukte einzuräumen: „Dieser Prozess muss geplant und koordiniert werden, da sich überstürzte Maßnahmen nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken könnten". Somit ist es notwendig, ein Datum festzulegen, ab dem die Verwendung der derzeit noch als Wachstumsförderer zugelassenen antimikrobiellen Substanzen verboten ist, auf der anderen Seite aber ausreichend Zeit für die Entwicklung von Alternativprodukten als Ersatz für diese antimikrobiellen Substanzen zu lassen. Auch ist ein Verbot der künftigen Zulassung von Antibiotika als Futtermittelzusätze vorzusehen.

(17) Bestimmte Substanzen mit kokzidiostatischer Wirkung sind im Sinne dieser Verordnung als Futtermittelzusatzstoffe zu betrachten.

(18) Im Zusammenhang mit der Einstellung der Verwendung antimikrobieller Substanzen als Wachstumsförderer und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Tiergesundheit soll die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersucht werden, bis 2005 die Fortschritte bei der Entwicklung alternativer Stoffe und alternativer Aufzuchtmethoden zu prüfen.

(19) Eine detaillierte Produktkennzeichnung sollte vorgeschrieben werden, damit der Endverwender in voller Kenntnis der Sachlage seine Entscheidung treffen kann und gleichzeitig der Warenverkehr möglichst wenig behindert und Fairness im Handel begünstigt wird.

(20) Die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel[6] sieht für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel einschließlich Futtermittelzusatzstoffen, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden, ein Zulassungsverfahren vor. Da die Ziele der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sich von denen der vorliegenden

---

6 ABl. L [...], [...], S. [...].

Verordnung unterscheiden, sollten Futtermittelzusätze vor dem Inverkehrbringen zusätzlich zu dem Zulassungsverfahren gemäß der genannten Verordnung ein weiteres Zulassungsverfahren durchlaufen.

(21) Für die Prüfung der Dossiers durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit könnten Gebühren erhoben werden, vorbehaltlich der Schlussfolgerungen des Berichts gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit[7].

(22) Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Sofortmaßnahmen in Bezug auf Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Futtermittel vor. Demzufolge kann die Kommission derartige Sofortmaßnahmen treffen, wenn davon auszugehen ist, dass ein Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder ein aus einem Drittland eingeführtes Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.

(23) Technologischer Fortschritt und wissenschaftliche Entwicklungen sind bei der Durchführung dieser Verordnung zu berücksichtigen.

(24) Da die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne des Artikels 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[8] sind, sollten sie nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des genannten Beschlusses erlassen werden.

(25) Die Mitgliedstaaten sollten Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung festlegen und sicherstellen, dass sie durchgeführt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(26) Die Richtlinie 70/524/EWG sollte aufgehoben werden. Die Kennzeichnungsbestimmungen für Mischfuttermittel, die Zusatzstoffe enthalten, sollten jedoch beibehalten werden bis zum Abschluss der Überprüfung der Richtlinie 79/373/EWG vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln[9]. Die Punkte 3 und 4 im Anhang zur Richtlinie 82/471/EWG sollten gestrichen werden, damit Aminosäuren und ihre Salze in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung übertragen werden können.

(27) Die Richtlinie 87/153/EWG enthält an die Mitgliedstaaten gerichtete Leitlinien für die Erstellung der Antragsdossiers. Die Prüfung der Konformität dieser Dossiers wird der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übertragen. Die Richtlinie

---

7 ABl. L 31, 28.1.2002, S. 1.
8 ABl. L 184, 17.7.1999, S. 23.
9 ABl. L 86, 6.4.1979, S. 30.

87/153/EWG ist daher aufzuheben, wobei jedoch der Anhang beizubehalten ist, bis Durchführungsbestimmungen erlassen sind.

(28) Um Störungen bei der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen zu vermeiden, ist eine Übergangsfrist vorzusehen. Daher sollten bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Bestimmungen dieser Verordnung anwendbar werden, die bereits zugelassenen Substanzen weiterhin in Verkehr bleiben und gemäß den geltenden Vorschriften verwendet werden dürfen.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1
Gegenstand

1. Zweck dieser Verordnung ist es, ein Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Futtermittelzusatzstoffen einzurichten und Bestimmungen für die Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen festzulegen, um so die Grundlage zu schaffen für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit Futtermittelzusatzstoffen, bei gleichzeitiger Sicherung eines effizienten Funktionierens des Binnenmarktes.

Artikel 2
Geltungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für chemische Substanzen oder Mikroorganismen, die üblicherweise nicht als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden und die bewusst Futtermitteln oder Trinkwasser zugesetzt werden, nachfolgend „Futtermittelzusatzstoffe" genannt.

2. Diese Verordnung gilt nicht für:

   a) Verarbeitungshilfsstoffe oder technisch unvermeidbare Rückstände von Verarbeitungshilfsstoffen im Endprodukt;

   b) Tierarzneimittel gemäß Richtlinie 2001/82/EG[10].

3. Gegebenenfalls kann gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob ein Stoff oder ein Mikroorganismus als Futtermittelzusatz im Sinne dieser Verordnung gilt.

---

10 ABl. L 311, 28.11.2001, S. 1.

Artikel 3
Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung gelten für „Futtermittel", „Futtermittelunternehmen", „Futtermittelunternehmer", „Inverkehrbringen" und „Rückverfolgbarkeit" die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Futtermittel-Ausgangserzeugnisse": Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a) der Richtlinie 96/25/EWG des Rates[11];

b) „Ergänzungsfuttermittel": Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe e) der Richtlinie 79/373/EWG;

c) „Vormischungen von Futtermittelzusatzstoffen": Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehrere Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere gedacht sind, sondern für die Lieferung an Einrichtungen, die gemäß der Richtlinie 95/69/EG des Rates[12] registriert oder zugelassen sind;

d) „Mischfuttermittel": Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe b) der Richtlinie 79/373/EWG;

e) „Markteinführung": das erstmalige Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes nach seiner Herstellung, die Einfuhr eines Zusatzstoffes oder, falls ein Zusatzstoff einem Futtermittel zugesetzt wird, ohne zuvor in Verkehr gebracht worden zu sein, das erstmalige Inverkehrbringen dieses Futtermittels;

f) „Verarbeitungshilfsstoffe": Stoffe, die nicht selbst als Futtermittel verbraucht werden, sondern bewusst bei der Verarbeitung von Futtermitteln oder Futtermittel-Ausgangserzeugnissen eingesetzt werden und während der Behandlung oder Verarbeitung einen technischen Zweck erfüllen sollen, und die danach nicht im Endprodukt verbleiben;

g) „antimikrobielle Mittel": Stoffe, die synthetisch oder durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen natürlich erzeugt werden und zur Abtötung oder Wachstumshemmung von Mikroorganismen wie Bakterien, Viren und Pilzen sowie von Parasiten, insbesondere Protozoen, eingesetzt werden;

h) „Antibiotika": antimikrobielle Stoffe, die durch einen Mikroorganismus erzeugt bzw. aus diesem gewonnen werden und andere Mikroorganismen zerstören bzw. deren Wachstum hemmen;

---

11 ABl. L 125, 13.5.1996, S. 35; Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 55).

12 ABl. L 332, 30.12.1995, S. 15; Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (ABl. L 80, 25.3.1999, S. 20).

i) „Rückstandshöchstmenge“: die höchste Konzentration eines Rückstands aus der Verwendung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung, der von der Gemeinschaft als rechtlich zulässig oder als annehmbar in oder auf Lebensmitteln angesehen wird;

j) „Wachstumsförderer“: eine chemische Substanz, die bei der Verfütterung an Tiere Parameter der Produktionsleistung verbessert.

KAPITEL II

ZULASSUNG, VERWENDUNG, ÜBERWACHUNG UND ÜBERGANGSMASSNAHMEN FÜR BESTEHENDE FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

Artikel 4
Inverkehrbringen, Verarbeitung und Verwendung

1. Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen, verarbeiten oder verwenden, sofern nicht:

   a) eine Zulassung gemäß vorliegender Verordnung erteilt wurde;

   b) die in dieser Verordnung und in der Zulassung für den Stoff festgelegten Bedingungen für die Verwendung erfüllt sind; und

   c) die Kennzeichnungsvorschriften gemäß der vorliegenden Verordnung erfüllt sind.

2. Im Falle von Zusatzstoffen der Kategorien d) und e) gemäß Artikel 7 Absatz 1 sowie von Zusatzstoffen, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, darf niemand außer dem in der Verordnung, mit der die Zulassung erteilt wird, genannten Zulassungsinhaber oder einer schriftlich von ihm bevollmächtigten Person das Produkt in Verkehr bringen.

Artikel 5
Zulassung

1. Jede Person, die eine Zulassung für einen Futtermittelzusatzstoff anstrebt, hat einen Antrag nach Artikel 8 zu stellen.

2. Eine Zulassung darf ausschließlich auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren bzw. gemäß Artikel 53 und Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit erteilt, verweigert, verlängert, abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.

3. Wer eine Zulassung beantragt, muss in der Gemeinschaft ansässig sein.

Artikel 6
Bedingungen für die Zulassung

1. Ein Futtermittelzusatzstoff wird nur dann zugelassen, wenn der Antragsteller für diese Zulassung angemessen und ausreichen nachgewiesen hat, dass der Stoff bei Verwendung entsprechend den Bestimmungen der Verordnung, mit der er zugelassen wird, den Bestimmungen des Absatzes 2 genügt und dass er mindestens eines der in Absatz 3 aufgeführten Merkmale aufweist.

2. Der Futtermittelzusatzstoff darf nicht:

   a) ein Risiko für die Gesundheit von Tier und Mensch oder für die Umwelt darstellen;

   b) die Anwender irreführen;

   c) einen Nachteil für die Verbraucher durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen.

3. Der Futtermittelzusatzstoff muss:

   a) die Beschaffenheit des Futtermittels positiv beeinflussen;

   b) die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse positiv beeinflussen;

   c) den Ernährungsbedürfnissen der Tiere entsprechen;

   d) die ökologischen Folgen der Tierproduktion positiv beeinflussen.

4. Antibiotika werden als Futtermittelzusatzstoffe nicht zugelassen.

5. Abweichend von Absatz 4 werden bestimmte Stoffe mit kokzidiostatischer Wirkung, die als ständige Beimischung Futtermitteln oder Trinkwasser zugesetzt werden sollen – nachfolgend Kokzidiostatika genannt –, als Futtermittelzusatzstoffe im Sinne dieser Verordnung betrachtet.

Artikel 7
Kategorien von Futtermittelzusatzstoffen

1. Ein Futtermittelzusatzstoff wird je nach Funktionsweise und Eigenschaften entsprechend dem in den Artikeln 8 bis 10 beschriebenen Verfahren in eine oder mehrere der nachstehenden Kategorien eingestuft:

   a) technologische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der Futtermitteln aus technischen Gründen zugesetzt wird;

   b) sensorische Zusatzstoffe: jeder Stoff, dessen Zusatz zu einem Futtermittel die organoleptischen Eigenschaften dieses Futtermittels bzw. die optischen Eigenschaften des aus den Tieren gewonnenen Lebensmittels verbessert;

   c) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der zu ernährungsphysiologischen Zwecken eingesetzt wird;

d) zootechnische Zusatzstoffe: jeder Zusatzstoff, der die Leistung und den Gesundheitszustand des Tieres oder die Auswirkungen auf die Umwelt günstig beeinflussen soll;

e) Kokzidiostatika.

2. Innerhalb der in Absatz 1 genannten Kategorien werden Futtermittelzusatzstoffe nach dem Verfahren der Artikel 8 bis 10 entsprechend ihrer Hauptfunktion in eine oder mehrere der in Anhang I genannten Funktionsgruppen eingestuft.

3. Soweit aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts oder der technischen Entwicklung erforderlich, können nach dem Verfahren gemäß Artikel 21 Absatz 2 weitere Kategorien und Funktionsgruppen für Futtermittelzusatzstoffe geschaffen werden.

Artikel 8
Beantragung der Zulassung

1. Ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 5 ist bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit – nachfolgend „die Behörde" genannt – zu stellen.

2. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.

3. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Futtermittelzusatzstoffes, einschließlich eines Vorschlags für seine Einstufung in eine Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 7, weiter seine Spezifikation einschließlich Reinheitskriterien;

c) eine Beschreibung der Verfahren für Erzeugung, industrielle Produktion und vorgesehene Verwendung des Futtermittelzusatzstoffes, der Methoden zur Analyse des Zusatzstoffes in Futtermitteln und gegebenenfalls der Analyseverfahren zur Bestimmung von Rückständen des Futtermittelzusatzstoffes in Lebensmitteln;

d) Angaben zu den durchgeführten Untersuchungen und alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass der Futtermittelzusatzstoff die in Artikel 6 Absatz 2 und 3 festgelegten Kriterien erfüllt;

e) ein Vorschlag für die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften sowie gegebenenfalls spezifische Bedingungen für Verwendung und Handhabung, Konzentration in Ergänzungsfuttermitteln, Angabe der Tierarten, für die der Futtermittelzusatz bestimmt ist;

f) eine schriftliche Erklärung dahingehend, dass der Antragsteller drei Proben des Futtermittelzusatzstoffes zum Zwecke der Validierung der Analysemethode

entsprechend den Bestimmungen des Anhangs II unmittelbar an das in Artikel 20 genannte gemeinschaftliche Referenzlabor übermittelt hat;

g) bei Zusatzstoffen, die laut Vorschlag unter Buchstabe b) nicht in die Kategorien a) und b) in Artikel 7 Absatz 1 eingestuft werden, sowie bei Zusatzstoffen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt sind, ein Vorschlag für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen;

h) eine Zusammenfassung des Dossiers;

i) für Zusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt sind, nähere Angaben zur Gemeinschaftszulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. [.../...].

4. Die Durchführungsvorschriften zum vorliegenden Artikel können nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren festgelegt werden.

Bis zum Erlass dieser Durchführungsvorschriften wird die Anwendung durch den Anhang zur Richtlinie 87/153/EWG geregelt.

5. Die Behörde veröffentlicht spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung detaillierte Leitlinien für die Erstellung, Vorlage und Validierung der Anträge.

Artikel 9
Stellungnahme der Behörde

1. Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme ab.

2. Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist zu ergänzen. Fordert die Behörde ergänzende Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen geliefert werden. Ebenso kann der Antragsteller auf Aufforderung durch die Behörde oder auf eigene Initiative innerhalb einer festgelegten Frist mündliche oder schriftliche Erläuterungen präsentieren.

3. Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen Artikel 8 entsprechen, und nimmt eine Risikobewertung vor, um festzustellen, ob der Futtermittelzusatzstoff die in Artikel 6 Absatz 2 und 3 festgelegten Kriterien erfüllt;

b) prüft die Behörde den Bericht des gemeinschaftlichen Referenzlabors;

c) stellt die Behörde die Antragsunterlagen und alle weiteren Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, den Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung;

d) stellt die Behörde die in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe h) genannte Zusammenfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung;

e) kann die Behörde jedes offizielle wissenschaftliche Gremium der Mitgliedstaaten, das auf dem Gebiet der Tierernährung arbeitet, um einen Beitrag zur Bewertung des Futtermittelzusatzstoffes bitten.

4. Wird die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme außerdem folgende Angaben:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Futtermittelzusatzstoffes, seine Einstufung in eine Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 7 und seine Spezifikation einschließlich Reinheitskriterien und Analysemethoden;

c) abhängig vom Ergebnis der Risikobewertung spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für Handhabung, Anteilswerte der Bestandteile, Konzentration bei der Verwendung in Futtermitteln oder Trinkwasser, sowie Tierarten oder Kategorien von Tierarten, für welche der Zusatzstoff verwendet werden soll, außerdem Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen;

d) spezifische zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung des Futtermittelzusatzstoffes, die aufgrund der Bedingungen und Einschränkungen gemäß vorstehendem Buchstaben c) erforderlich sind;

e) einen Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs, es sei denn, die Behörde kommt zu dem Schluss, dass die Festlegung von Rückstandshöchstmengen für den Schutz der Verbraucher nicht erforderlich ist, oder es wurden bereits in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs[13] solche Rückstandshöchstmengen festgelegt.

5. Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller, zusammen mit ihrer Bewertung des Futtermittelzusatzstoffes und unter Angabe der Gründe für ihre Schlussfolgerungen.

6. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 18 Absatz 2 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

Artikel 10
Gemeinschaftszulassung

1. Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission den Entwurf der Verordnung, die im Hinblick auf den Antrag erlassen werden muss, dabei berücksichtigt sie die Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 2 und 3, das Gemeinschaftsrecht insgesamt sowie andere legitime Faktoren, die von Bedeutung für den betreffenden Fall sind, insbesondere den Nutzen für

---

[13] ABl. L 224, 18.8.1990, S. 1.

Tiergesundheit und Tierschutz und Vorteile für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für die Unterschiede.

In außergewöhnlich komplexen Fällen kann die Frist von drei Monaten verlängert werden.

2. Sieht der Verordnungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, so muss er die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben b), c) und d) genannten Elemente enthalten.

3. Sieht ein Verordnungsentwurf die Erteilung einer Zulassung für Zusatzstoffe vor, die in die Kategorien d) und e) gemäß Artikel 7 Absatz 1 fallen, sowie für Zusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, dann muss er den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den einheitlichen Code, den der GVO gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../... [des Europäischen Parlaments und des Rates zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln und zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt][14] erhält, angeben.

4. Ist die Kommission der Ansicht, dass die Rückstandsmenge eines Zusatzstoffs in Lebensmitteln, die von mit diesem Zusatzstoff gefütterten Tieren stammen, sich nachteilig auf die menschliche Gesundheit auswirken könnte, dann nimmt sie in den Verordnungsentwurf Höchstmengen für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten in den entsprechenden Lebensmitteln tierischen Ursprungs auf. In diesem Fall wird der Wirkstoff im Sinne der Richtlinie 96/23/EG[15] als unter Anhang I der genannten Richtlinie fallend betrachtet. Wurde für den betreffenden Stoff bereits eine Rückstandshöchstmenge in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegt, so gilt diese Rückstandshöchstmenge auch für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, die sich aus der Verwendung des Stoffs als Futtermittelzusatz ergeben.

5. Die Verordnung bezüglich des Antrags auf Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes wird nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 erlassen.

6. Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über ihre Entscheidung.

7. Die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und kann gemäß Artikel 15 verlängert werden. Der zugelassene Futtermittelzusatzstoff wird in das in Artikel 17 genannte Register (nachstehend „das Register" genannt) eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die in den Absätzen 2 und 3 genannten Angaben.

---

14 ABl. L ...

15 ABl. L 125, 23.5.1993, S. 10.

8. Die Erteilung der Zulassung berührt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Futtermittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Futtermittelzusatzstoffes.

Artikel 11
Status bereits bestehender Produkte

1. Abweichend von Artikel 4 dürfen ein Futtermittelzusatzstoff, der gemäß Richtlinie 70/524/EWG in Verkehr gebracht wurde, eine Aminosäure, ein Salz einer Aminosäure oder eine andere vergleichbare Substanz, die vor dem in Artikel 26 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Datum unter den Ziffern 3 und 4 des Anhangs zur Richtlinie 82/471/EWG aufgeführt wurde, gemäß den Bedingungen in Verkehr gebracht werden, die in den Anhängen zu Richtlinie 70/524/EWG bzw. 82/471/EWG für die entsprechende Substanz festgelegt wurden, vorausgesetzt:

   a) innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung unterrichtet jede Person, die den Zusatzstoff in Verkehr bringt, die Behörde über diese Tatsache. Dieser Mitteilung sind die in Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben a) bis c) genannten Angaben beizufügen;

   b) innerhalb eines Jahres ab der Notifizierung gemäß a) prüft die Behörde, ob sämtliche erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, und meldet der Kommission, dass sie die gemäß dem vorliegenden Artikel geforderten Informationen erhalten hat. Die betreffenden Erzeugnisse werden in das Register eingetragen. Jeder Eintrag in das Register gibt das Datum der ersten Eintragung des betreffenden Produkts sowie gegebenenfalls das Datum des Auslaufens der bestehenden Zulassung an.

2. Ein Antrag ist gemäß Artikel 8 zu stellen, und zwar für Zusatzstoffe mit einer begrenzten Zulassungsdauer spätestens ein Jahr vor Ablauf der gemäß Richtlinie 70/524/EWG erteilten Zulassung und für Zusatzstoffe ohne Begrenzung der Zulassungsdauer innerhalb von höchstens sieben Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung. Für Stoffe, die in die Gruppe der Kokzidiostatika gehören, ist ein Antrag innerhalb von höchstens vier Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einzureichen. Ein detaillierter Zeitplan mit der nach Prioritäten geordneten Reihenfolge der Neubewertungen der einzelnen Kategorien von Zusatzstoffen kann nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Verfahren verabschiedet werden.

3. Produkte, die in das Register aufgenommen werden, unterliegen den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, insbesondere der Artikel 13, 14, 15 und 16, die auf diese Produkte so anzuwenden sind, als wären diese gemäß Artikel 10 zugelassen.

4. Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, legt die Person, die die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt oder herstellt, der Behörde die Informationen oder den Antrag vor.

5. Werden die Meldung und die in Absatz 1 Buchstabe a) genannten entsprechenden Unterlagen nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 2 innerhalb der genannten Frist gestellt, so wird eine Verordnung gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten

Verfahren erlassen, um den betreffenden Zusatzstoff vom Markt zu nehmen. Diese Maßnahme kann einen begrenzten Zeitraum vorsehen, während dem Bestände des Produkts noch aufgebraucht werden können.

Artikel 12
Übergang

Abweichend von Artikel 5 und Artikel 11 wird das Inverkehrbringen und die Verwendung als antibiotische Wachstumsförderer für folgende in Anhang B, Abschnitt A der Kapitel I und II, der Richtlinie 70/524/EWG genannten Stoffe ab dem 1. Januar 2006 verboten: Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Flavophospholipol und Avilamycin; ab dem genannten Datum werden diese Stoffe aus dem Register gestrichen.

Artikel 13
Überwachung

1. Ist ein Zusatzstoff gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen, so muss jede Person, die diesen Stoff oder ein Futtermittel, dem dieser Stoff zugesetzt wurde, verwendet oder in Verkehr bringt, für die Einhaltung aller Bedingungen oder Einschränkungen, die in Bezug auf Inverkehrbringen, Verwendung und Handhabung des Zusatzstoffes oder der ihn enthaltenden Futtermittel festgelegt wurden, Sorge tragen. Wurde dem Zulassungsinhaber eine Überwachung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe c) vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Behörde entsprechend der Zulassung Berichte vor.

2. Der Zulassungsinhaber teilt der Behörde in der Folge alle neuen Informationen mit, die die Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffes bei der Verwendung beeinflussen könnten, insbesondere im Hinblick auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen. Er informiert die Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von den zuständigen Behörden eines Drittlandes gemacht wurden, in dem der Futtermittelzusatzstoff in Verkehr gebracht wurde.

Artikel 14
Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

1. Kommt die Behörde aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaates oder der Kommission zu dem Schluss, dass eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte, teilt sie dies in einer Stellungnahme unverzüglich der Kommission mit.

2. Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, stellt er dazu bei der Behörde einen Antrag, der die entsprechenden Informationen zur Untermauerung des Antrags auf Änderung enthält. Die Behörde nimmt zu diesem Vorschlag Stellung.

3. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erlässt eine endgültige Entscheidung über die Änderung, Aussetzung oder Widerrufung einer Zulassung nach dem Verfahren gemäß Artikel 21 Absatz 2.

4. Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über ihre Entscheidung. Das Register wird gegebenenfalls geändert.

Artikel 15
Verlängerung von Zulassungen

1. Zulassungen im Sinne dieser Verordnung können für jeweils zehn Jahre verlängert werden; dazu muss der Inhaber der Zulassung bei der Behörde mindestens ein Jahr vor dem Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellen.

   Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, legt die Person, die die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt oder herstellt, der Behörde die Informationen vor bzw. stellt bei ihr den Antrag und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.

   Die Behörde bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.

2. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

   a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs;

   b) ein Bericht über die Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, sofern eine solche Überwachung in der Zulassung festgelegt ist;

   c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit beim Gebrauch sowie der Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffes und der Risiken, die der Futtermittelzusatzstoff für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;

   d) gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Überwachung.

3. Der Antragsteller übermittelt zeitgleich mit der Vorlage des Antrags bei der Behörde der Kommission die in Absatz 2 genannten Unterlagen.

4. Das in Artikel 9 und Artikel 10 beschriebene Verfahren ist entsprechend anzuwenden.

5. Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung erlässt. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller über diese Verlängerung der Zulassung.

6. Die Durchführungsvorschriften zum vorliegenden Artikel werden nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren festgelegt.

7. Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

KAPITEL III

KENNZEICHNUNG

Artikel 16
Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen

1. Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff, eine Mischung von Futtermittelzusatzstoffen oder eine Vormischung von Zusatzstoffen in Verkehr bringen, ohne dass auf der Verpackung oder dem Behälter für jeden darin enthaltenen Zusatzstoff die nachstehenden Informationen deutlich, lesbar und unzerstörbar angegeben sind:

   a) die besondere Bezeichnung, die dem Zusatzstoff anlässlich der Zulassung gegeben wurde, vorangestellt dazu die in der Zulassung genannte Funktionsgruppe;

   b) Name oder Firma und Anschrift oder eingetragener Geschäftssitz des für die Angaben gemäß diesem Absatz Verantwortlichen;

   c) Nettogewicht oder bei flüssigen Zusatzstoffen entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;

   d) gegebenenfalls die Zulassungs-Kennummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG zugeteilt worden ist, oder die Registrierungs-Kennummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 10 der vorgenannten Richtlinie zugeteilt worden ist;

   e) eine Gebrauchsanleitung sowie Sicherheitshinweise für die Verwendung und gegebenenfalls die spezifischen Anforderungen gemäß der Zulassung, sowie Tierart und -kategorie, für die der Zusatzstoff, die Mischung von Zusatzstoffen oder die Vormischung von Zusatzstoffen vorgesehen ist.

2. Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen müssen auf der Verpackung oder dem Behälter eines Zusatzstoffes aus einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe deutlich sichtbar, lesbar und unzerstörbar die in diesem Anhang genannten Informationen angebracht sein.

3. Im Falle von Vormischungen muss auf dem Etikett deutlich lesbar das Wort „VORMISCHUNG“ erscheinen.

4. Die an Anhang III entsprechend dem Fortschritt der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse vorzunehmenden Änderungen können nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 beschlossen werden.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 17
Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe

1. Die Kommission schafft und betreibt ein *Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe.*

2. Das Register wird veröffentlicht.

3. Das Register wird mindestens einmal pro Jahr konsolidiert.

Artikel 18
Vertraulichkeit

1. Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition stark schaden kann. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

2. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen – mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten – vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

3. Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

   a) Bezeichnung und Zusammensetzung des Futtermittelzusatzstoffes sowie gegebenenfalls Angaben über Substrat und Produktionsstamm;

   b) die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Futtermittelzusatzstoffs,

   c) Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffes auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;

   d) Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffes auf die Eigenschaften tierischer Erzeugnisse und ihre ernährungsphysiologischen Merkmale;

   e) Methoden für Probenahme, Nachweis und Identifizierung des Futtermittelzusatzstoffes und gegebenenfalls Überwachungsanforderungen und Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse;

   f) Informationen über Abfallbehandlung und Sofortmaßnahmen.

4. Auf Anfrage übermittelt die Behörde der Kommission und den Mitgliedstaaten ungeachtet Absatz 2 alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen, einschließlich der gemäß Absatz 2 als vertraulich eingestuften.

5. Mitgliedstaaten, Kommission und Behörde behandeln alle gemäß Absatz 2 als vertraulich festgelegten Informationen vertraulich, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.

6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich vertraulicher Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Behörde und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

Artikel 19
Datenschutz

Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 8 geforderten Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können. Nach Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren darf die Behörde alle oder einen Teil der Ergebnisse der aufgrund der wissenschaftlichen Daten und sonstigen Information in den Antragsunterlagen durchgeführten Bewertung zugunsten eines anderen Antragstellers verwenden.

Artikel 20
Referenzlabors

Das gemeinschaftliche Referenzlabor und seine Aufgaben sind in Anhang II festgelegt.

Nationale Referenzlabors können entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 eingerichtet werden.

Ausführliche Bestimmungen zur Durchführung des Anhangs II sowie Änderungen daran können gemäß dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 beschlossen werden.

Artikel 21
Ausschuss

1. Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit eingesetzt wurde.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so findet das Regelungsverfahren von Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Einhaltung von Artikel 7 und Artikel 8 dieses Beschlusses Anwendung.

3. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 22
Aufhebungen

1. Die Richtlinie 70/524/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, aufgehoben. Artikel 16 der Richtlinie 70/524/EWG bleibt jedoch solange in Kraft, bis die Richtlinie 79/373/EWG dahingehend geändert ist, dass sie Bestimmungen über die Kennzeichnung von Mischfuttermitteln enthält, die Zusatzstoffe enthalten.

2. Die Punkte 3 und 4 des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG werden mit Wirkung ab dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, gestrichen.

3. Die Richtlinie 87/153/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, aufgehoben. Der Anhang zu der genannten Richtlinie bleibt jedoch so lange in Kraft, bis die Durchführungsbestimmungen gemäß Artikel 8 Absatz 4 dieser Verordnung erlassen sind.

4. Bezugnahmen auf die Richtlinie 70/524/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 23
Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgeführt werden. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein und abschreckend wirken.

Die Mitgliedstaaten melden diese Regeln und Maßnahmen der Kommission spätestens sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 24
Übergangsmaßnahmen

1. Anträge, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden als Anträge gemäß Artikel 8 dieser Verordnung behandelt, für die die in Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen ersten schriftlichen Bemerkungen der Kommission noch nicht übermittelt wurden. Der Mitgliedstaat, der als Berichterstatter für einen solchen Antrag ausgewählt wurde, übermittelt das die Zulassung betreffende Dossier unverzüglich an die Behörde.

2 Die in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten nicht für Erzeugnisse, die vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gelt, rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 25
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab *[ein Jahr nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung]*.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

ANHANG I
FUNKTIONSGRUPPEN VON ZUSATZSTOFFEN

1. In die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Konservierungsmittel: Stoffe einschließlich Silagehilfsmittel oder gegebenenfalls Mikroorganismen, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen;

   b) Antioxidationsmittel: Stoffe, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie den schädlichen Auswirkungen der Oxidation schützen;

   c) Emulgatoren: Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Futtermittel herzustellen oder aufrecht zu erhalten;

   d) Stabilisatoren: Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Futtermittels aufrecht zu erhalten;

   e) Verdickungsmittel: Stoffe, die die Viskosität eines Futtermittels erhöhen;

   f) Geliermittel: Stoffe, die einem Futtermittel durch Gelbildung eine verfestigte Form geben;

   g) Trennmittel: Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Futtermittels, aneinander haften zu bleiben, herabsetzen;

   h) Säureregulatoren: Stoffe, die den pH-Wert eines Futtermittels regulieren.

2. In die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Farbstoffe:

      i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen; hierzu gehören natürliche Bestandteile von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen sowie natürliche Ausgangsstoffe, die normalerweise nicht als Futtermittel verwendet werden;

      ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben oder deren Farbe wiederherstellen;

      ii) Vergällungsmittel: Stoffe, die, sofern sie bei der Herstellung verarbeiteter Futtermittel verwendet werden, den Herkunftsnachweis für bestimmte Lebensmittel oder Futtermittel-Ausgangserzeugnisse ermöglichen;

   b) Aromastoffe und appetitanregende Stoffe: natürliche Stoffe, die durch entsprechende physikalische, chemische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen

werden, oder chemisch erzeugte Stoffe, deren Zusatz zu Futtermitteln deren Schmackhaftigkeit verbessert.

3. In die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

a) Vitamine;

b) Spurenelemente;

c) Aminosäuren.

4. In die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

a) Verdaulichkeitsförderer: Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere durch ihre Wirkung auf bestimmte Futtermittel-Ausgangserzeugnisse die Verdaulichkeit der Nahrung verbessern;

b) Darmflorasanierungsmittel: kolonienbildende Mikroorganismen oder andere chemisch definierte Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere eine positive Wirkung auf die Darmflora haben;

c) Wachstumsförderer: chemisch definierte Substanzen, die bei der Verfütterung an Tiere Parameter der Produktionsleistung verbessern.

ANHANG II

BEFUGNISSE UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS

1. Bei dem in Artikel 20 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (GFS).

2. Bei den in diesem Anhang beschriebenen Aufgaben wird die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt.

Die GFS ist zuständig für:

– Entgegennahme, Aufbereitung, Lagerung und Pflege der Kontrollproben;

– Erprobung und Validierung der Probenahme- und Nachweismethoden;

– Evaluierung der vom Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs zum Zweck der Erprobung und Validierung der Probenahme- und Nachweismethoden vorgelegten Daten;

– Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde.

3. Das gemeinschaftliche Referenzlabor wirkt bei der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergebnisse der in diesem Anhang aufgeführten Aufgaben mit.

ANHANG III

BESONDERE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE UND FÜR VORMISCHUNGEN

a) Zootechnische Zusatzstoffe: Ablaufdatum für die Gewährleistung bzw. Haltbarkeitsdauer ab dem Datum der Herstellung, Chargen-Nummer und Datum der Herstellung, Gebrauchsanleitung und gegebenenfalls Sicherheitshinweise für die Verwendung bei Zusatzstoffen, die hinsichtlich ihrer Zulassung besonderen Vorschriften unterliegen;

b) Enzyme, zusätzlich zu vorstehenden Angaben: genaue Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe entsprechend ihrer enzymatischen Wirkung gemäß der Zulassung; IUB-Nummer (Kennnummer der International Union of Biochemistry);

c) Mikroorganismen, zusätzlich zu vorstehenden Angaben: Stammidentifizierungsnummer koloniebildender Einheiten (KBE pro Gramm);

d) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Gehalt an Wirkstoffen und Ablaufdatum der Garantie dieses Gehalts oder Haltbarkeitsdauer vom Herstellungsdatum an;

e) technologische und sensorische Zusatzstoffe: Gehalt an Wirkstoffen.

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeitsbereich: Futtermittel

BEZEICHNUNG DER AKTION: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (EG) NR. .../... ÜBER ZUSATZSTOFFE ZUR VERWENDUNG IN DER TIERERNÄHRUNG

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

A-703

A-704

B1-333 A Pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B) : Mio. € (VE)

2.2. Laufzeit:

Die Durchführung wird im Juli 2003 beginnen.

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) *(vgl. Ziffer 6.1.1)*

Mio. € *(bis zur dritten Dezimalstelle)*

	Jahr [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge-jahre]	Insge-samt
Verpflichtungs-ermächtigungen							
Zahlungs-ermächtigungen							

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben *(vgl. Ziffer 6.1.2)*

Verpflichtungs-ermächtigungen		0.035	0.035				0.070
Zahlungs-ermächtigungen		0.035	0.035				0.070

Zwischensumme a+b							
Verpflichtungs-ermächtigungen		0.035	0.035				0.070
Zahlungs-ermächtigungen		0.035	0.035				0.070

c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung
(vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)

VE/ZE		0.398	0.398	0.398	0.398	0.398	0.398

a+b+c insgesamt							
Verpflichtungs-ermächtigungen		0.433	0.433	0.398	0.398	0.398	0.398
Zahlungs-ermächtigungen		0.433	0.433				

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

X Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.

Der Vorschlag macht einen Rückgriff auf die Bestimmungen der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen[16]

X Der Vorschlag hat keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

ODER

Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

(N.B.: Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.)

in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

		Stand vor der Maß-nahme (Jahr n-1)	Stand nach der Maßnahme					
Haushalts-linie	Einnahmen		[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderung bei den Einnahmen Δ							

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahme sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt.)

---

16 Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Ausgabenart		Neu	mit EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
OA	GM	JA	NEIN	NEIN	**Teil A B1**

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b) des EG-Vertrags

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft[17]

5.1.1. Ziele

Hauptziel des Vorschlags ist es zu gewährleisten, dass bei Verwendung und Inverkehrbringen von Futtermitteln:

- kein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt entsteht;
- der Verbraucher nicht durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse irregeführt oder geschädigt wird;
- der Verwender über die Merkmale des Produkts informiert wird;
- das Gemeinschaftsrecht durch die Anwendung des Konzepts „vom Erzeuger zum Verbraucher" und die Klarstellung bestimmter Verfahrensaspekte kohärenter wird;
- die Aufnahme der Arbeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehende „die Behörde" genannt), die für die Risikobewertung von Futtermittelzusatzstoffen verantwortlich ist, berücksichtigt wird.

Der Vorschlag legt ein zentralisiertes Zulassungsverfahren fest, nach dem die Kommission das Inverkehrbringen und die Nutzung von Futtermittelzusatzstoffen genehmigen wird.

Der Vorschlag enthält auch Vorschriften für die Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muss die für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes verantwortliche Person bei der Behörde einen Antrag stellen. Die Behörde ist befugt und beauftragt, einen einheitlichen Rahmen für die Bewertung der Dossiers für alle Futtermittelzusatzstoffe zu schaffen, und sie wird für Klarheit (Aktualisierung der Leitlinien), Effizienz (eine einzige Bewertung) und Transparenz (Bewertungsbericht und öffentliche Konsultation) sorgen.

Sobald die Behörde ihre Stellungnahme vorgelegt hat, wird die Kommission im Ausschussverfahren eine Entscheidung treffen.

Der Vorschlag sieht weiter vor:

---

17 Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

– Verfahren für Änderung, Aussetzung, Widerruf und Verlängerung von Zulassungen;

– ein Gemeinschaftsregister, das von der Kommission eingerichtet und geführt wird.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Entfällt

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

Allgemeine Ziele: Zusammenhang mit dem Hauptzweck

Leistungsindikatoren:

Output-Indikatoren: Zahl der Sitzungen und der geprüften Anträge auf Zulassung/Verlängerung/Änderung/Aussetzung/Widerruf.

Wirkungsindikatoren: Zahl der gewährten, verlängerten, geänderten, ausgesetzten oder widerrufenen Zulassungen.

Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen: im Interesse von Verbraucher und Industrie ist ein Zulassungssystem erforderlich, mit dem Anträge auf Gemeinschaftszulassung, die bei der Behörde gestellt werden, vom Ständigen Ausschuss jederzeit geprüft werden können.

Bewertung der Ergebnisse: das mit der Verordnung eingeführte Zulassungsverfahren gewährleistet ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Menschen und Tiere sowie ein hohes Umweltschutzniveau und verhindert gleichzeitig Wettbewerbsverzerrungen auf dem Binnenmarkt.

Zielgruppe: Die Maßnahme kommt letztendlich den Verbrauchern zugute. Andere Nutznießer sind Nutztierhalter und Hersteller von Futtermittelzusatzstoffen.

5.3. Durchführungsmodalitäten

Die Aufwendungen für den Gesetzgebungsprozess ergeben sich zum größten Teil aus den Kosten für Sitzungen mit den entsprechenden Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten.

Es sind Arbeitsgruppensitzungen mit einschlägigen Sachverständigen aus den Bereichen Tierernährung und Umwelt vorgesehen, außerdem die Beteiligung an einschlägigen internationalen Tagungen und Sitzungen mit Interessenvertretern, darunter Industrie und Verbraucherorganisationen.

Die endgültige Erteilung, Verlängerung oder Änderung der Zulassung erfolgt in Sitzungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit. Nach der Erfahrung mit einigen Richtlinien aus dem Bereich Lebens- und Futtermittel werden durchschnittliche fünf Sitzungen pro Jahr erforderlich sein. Pro Mitgliedstaat wird ein Vertreter für diese Sitzungen benötigt.

Es wird eine Datenbank für das Gemeinschaftsregister eingerichtet.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1. Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur dritten Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge-jahre]	Insge-samt
Maßnahme 1							
Maßnahme 2							
usw.							
INGESAMT							

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	n + 5 und Folge-jahre	Insge-samt
1) Technische und administrative Hilfe							
a) Büros für technische Hilfe							
b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe: – intra-muros: – extra-muros: *davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme*							
Zwischensumme 1							
2) Unterstützungsausgaben							
a) Studien		0.035	0.035				0.070
b) Sachverständigensitzungen							
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2							
INGESAMT		0.035	0.035				0.070

6.2. Berechnung der Kosten für jede einzelne der vorgesehenen Maßnahmen zu Lasten von Teil B (während des gesamten Planungszeitraums)[18]

VE in Mio. € (bis zur dritten Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Outputs (Projekte, Dokumente)	Zahl der Outputs (für die Jahre 1...n insgesamt)	Durchschnittskosten pro Einheit	Gesamtkosten (für die Jahre 1...n insgesamt)
	1	2	3	4=(2X3)
Maßnahme 1 - *Einzelaktion 1* - Einzelaktion 2 Maßnahme 2 - *Einzelaktion 1* - *Einzelaktion 2* - *Einzelaktion 3* *usw.*	Studie	*1*	*0.070*	*0.070*
GESAMTKOSTEN			0.070	0.070

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGSAUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes vorhandenes Personal **unter Nutzung vorhandener Ressourcen**		Insgesamt	(Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	1		1	*Unbefristet.*
	B	2		2	
	C				
Sonstige Humanressourcen					
Insgesamt		3		3	

[18] Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Nutzung vorhandener Ressourcen

Art der Humanressourcen	Betrag (€)	Berechnungsweise*
Beamte Bedienstete auf Zeit	324.000€	3x 108 000 € = Titel A1, A2, A4, A5, und A7
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	324.000€	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in Mio. €)	Berechnungsmethode
Gesamtmittelausstattung (Titel A-7)		-
A-701 – Dienstreisen	15.600€	4 Sitzungen/Jahr; 650 € x 6 Experten = 3 900 €/Sitzung; 3 900 x 4 = 15 600
A-7030 – Sitzungen	-	
A-7031 – obligatorische Ausschüsse[1]	48.750€	5 Sitzungen/Jahr; 650 x 15 = 9 750 €/Sitzung
A-7032 – nicht obligatorische Ausschüsse[1]	-	9 750 € x 5 Sitzungen/Jahr = 48 750 €
A-7040 – Konferenzen	-	-
A-705 – Untersuchungen und Konsultationen	10.000€	-
Sonstige Ausgaben (im einzelnen anzugeben)		
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben – Teil A (im einzelnen anzugeben)		
Insgesamt	74.350	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

[1] Angaben zu Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	€
398.350		Jahre
II.	Dauer der Aktion: unbegrenzt	€
III.	Gesamtaufwand für die Maßnahme (I x II)	

Der Bedarf an Humanressourcen und administrativen Ressourcen wird durch die Mittelzuweisung an die zuständige GD im laufenden Haushaltsverfahren abgedeckt.

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

Siehe Ziffer 5.2.

Für bestimmte Kategorien von Zusatzstoffen sieht der Vorschlag ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vor. Der Zulassungsinhaber muss der Behörde Bericht erstatten.

Die Behörde ist verpflichtet, bis 2005 die Entwicklung alternativer Substanzen als Ersatz für Antibiotika zur Verwendung als Wachstumsförderer sowie alternativer Aufzuchtmethoden zu prüfen.

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, im Falle der Nichterfüllung entsprechende rechtliche und administrative Maßnahmen zu ergreifen und diese der Kommission mitzuteilen.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Die Kommission muss die Wirksamkeit des Systems anhand einer nicht erschöpfenden Liste von Informationen prüfen. Nachstehende Daten können unter anderem für diesen Zweck relevant sein: Zahl der erteilten, geänderten, ausgesetzten, verlängerten oder widerrufenen Zulassungen, Durchführung von Sofortmaßnahmen, von den Mitgliedstaaten vorgelegte Informationen.

Der Zeitplan sieht für die erste Evaluierung eine Frist von drei Jahre nach der Umsetzung der Verordnung vor. Nach dieser ersten Evaluierung ist ein Zeitplan für regelmäßige Bewertungen zu prüfen.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Nicht zutreffend für die zu erwartenden finanziellen Risiken.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN
AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF DIE UNTERNEHMEN, UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DER VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTE

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

DER VORSCHLAG

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Die Ziele des Vorschlags sind:

a) größere Kohärenz im Gemeinschaftsrecht im Sinne des Konzepts „vom Erzeuger zum Verbraucher" durch klarere Fassung bestimmter Verfahrensaspekte zur Bewertung eines Dossiers und der Zulassungsmodalitäten für Futtermittelzusatzstoffe (Aktion 19 des Weißbuchs zur Lebensmittelsicherheit);

b) Berücksichtigung der Arbeitsaufnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehende „die Behörde" genannt), die für die Risikobewertung von Futtermittelzusatzstoffen verantwortlich ist;

c) Festlegung von Bestimmungen für die schrittweise Einstellung der Nutzung von Antibiotika als Wachstumsförderer.

Auch ein realer Nachweis der positiven Wirkung eines Zusatzstoffes (auf das Futtermittel oder auf das Tier) ist ein wesentliches Element. Dies bedeutet, dass der Zusatzstoff nicht nur kein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen darf, sondern vielmehr einen Nutzen für das Tier, den Nutzer oder den Endverbraucher bieten muss.

Die Behörde ist befugt und beauftragt, einen einheitlichen Rahmen für die Bewertung der Dossiers für alle Futtermittelzusatzstoffe zu schaffen, und sie wird für Klarheit (Aktualisierung der Leitlinien und Anpassung an die unterschiedlichen Arten von Zusatzstoffen), Effizienz (eine einzige Bewertung) und Transparenz (Bewertungsbericht und öffentliche Konsultation) sorgen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer ist von den vorgeschlagenen Rechtsakten betroffen?

Unternehmen jeglicher Größe, die mit der Erzeugung von Zusatzstoffen für Futtermittel oder von Futtermitteln selbst zu tun haben.

3. **Welche Anforderungen haben die Unternehmen im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Rechtsakten zu erfüllen?**

Die Unternehmen müssen für das Inverkehrbringen von Futtermittelzusatzstoffen eine Zulassung beantragen. Futtermittelunternehmer dürfen in Futtermitteln ausschließlich zugelassene Zusatzstoffe verwenden. Dies gilt bereits unter dem jetzigen System, der Unterschied liegt darin, dass künftig die Behörde eine zentrale Bewertung durchführen wird.

Allgemeine Pflichten für diejenigen, die einen Antrag auf Zulassung stellen:

- Stellung eines Antrags auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen, dazu Erstellung eines Dossiers mit den Angaben und Unterlagen, die in der vorgeschlagenen Verordnung genannt sind.

Allgemeine Pflichten für Inhaber einer Zulassung:

- Der Zulassungsinhaber ist verantwortlich für die Gewährleistung der Konformität des Futtermittelzusatzstoffes mit den in der Zulassung festgelegten Bedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Beschreibung der Herstellungsmethoden für den Zusatzstoff, der Bedingungen für die Verwendung, Spezifikationen, Reinheitskriterien, Analysemethoden und zusätzlicher Kennzeichnungsvorschriften.

- Er führt die Überwachungsaufgaben durch, sofern die Stellungnahme der Behörde eine solche Verpflichtung vorsieht.

- Er unterrichtet die Behörde über alle neuen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des Futtermittelzusatzstoffes beeinflussen können.

- Er stellt ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen Antrag auf Verlängerung (die Zulassung kann um jeweils zehn Jahre verlängert werden), einschließlich ergänzender Informationen.

Allgemeine Pflichten für Personen, die verantwortlich sind für das Inverkehrbringen von Futtermittelzusatzstoffen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden:

- Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung Meldung an die Behörde über das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes.

- Stellung eines Antrags auf Erneuerung der Zulassung spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassungsdauer bei Zusatzstoffen mit begrenzter Zulassungsdauer oder spätestens sieben Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung bei Zusatzstoffen, deren Zulassung keine zeitliche Begrenzung gemäß Artikel 11 enthält.

Allgemeine Verpflichtungen für alle Unternehmer:

- Einhaltung der entsprechenden Bedingungen der Zulassung, die der Öffentlichkeit über das Register der Futtermittelzusatzstoffe zugänglich sind.

4. Welche wirtschaftlichen Auswirkungen werden die vorgeschlagenen Rechtsakte voraussichtlich haben?

Das derzeitige System sieht bereits eine Bewertung vor der Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes vor, somit bringt der Vorschlag diesbezüglich keine wesentlichen Änderungen mit sich.

Der Vorschlag sieht die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in der Tierernährung vor.

Die Wirkung von Antibiotika auf Wachstum und Futterverwertung bei Schweinen, Geflügel und Rindern ist abhängig von Faktoren wie Tierart, Produktionssystem, Alter und Gesundheitszustand sowie Futtermittelqualität. In der Schweinezucht wird das Wachstum um zwischen 2 % und 20 % gefördert, die Futterverwertung um zwischen 1 % und 10 % verbessert[19]. In der Geflügelzucht wird das Wachstum um zwischen 3 % und 10 % gefördert, die Futterverwertung um zwischen 3 % und 5 % verbessert[20]. Für die Rinderzucht zeigt die Fachliteratur eine große Schwankungsbreite.

A. de Craene und J. Viaene[21] arbeiten mit einem Wirtschaftsmodell, um die wirtschaftlichen Auswirkungen des Absetzens von Leistungsförderern (*hauptsächlich Antibiotika und Kupfersalze*) zu berechnen. Diese Studie stützt sich auf einen Vergleich der Situation „mit und ohne" leistungssteigernde Mittel. Untenstehende Tabelle zeigt einige der Schlussfolgerungen dieser Studie.

Auswirkungen des Absetzens von leistungssteigernden Mitteln (1990)

Produktions-kategorie	Erhöhung der Produktionskosten	Anteil der Tiere, die leistungssteigernde Mittel erhalten[22]	Erhöhung des Verbraucher-preises
Schweine-fleisch	8,2%	95%	2,5 – 4,3 % (Fleisch)
Kalbfleisch	5,6%	95%	1,1 – 2,5 % (Fleisch)
Rindfleisch	6%	60%	1,1 – 2,6 % (Fleisch)
Milchvieh	4,5%	15%	Keine Änderung des Milchpreises
Hähnchen	3,44%	98%	0,8 – 1,4 % (Fleisch)
Legehennen	1.18	65%	0,4 – 0,7 % (Eier)

19 Weib (1989), Hudd (1983), Mordenti el al. (1979), Bickel (1983) und Robinson (1968).
20 Hudd (1983), Mordenti et al.(1979),Birzer und Gropp (1991) und Robinson (1968).
21 Do performance enhancers for animals benefit consumers?. Universität Gent (1992).
22 Dies wird Einfluss auf die Verbraucherpreise haben.

Das schwedische Beispiel

1996 verbot die schwedische Regierung den Einsatz von Antibiotika als Wachstumsförderer in der Tierernährung. Nach dem Verbot versuchte man, durch Verbesserungen in Management und Hygienesituation der Betriebe und durch die Zulassung von Zink (Zink als Spurenelement wird wachstumsfördernde Wirkung zugeschrieben) die negativen Auswirkungen auszugleichen. Den Meldungen zufolge erhöhten sich durch das Verbot in Schweden die Fütterungskosten in der Schweinezucht um 8 – 11 ECU/Tonne (wobei verbesserte Futtermittel eingesetzt wurden, die Probleme im Verdauungstrakt vermindern).

Nach Ansicht des Europäischer Verband für Wirkstoffe in der Tierernährung (FEFANA) sind die Gesamtkosten durch eine verringerte Produktion auf 2,5 Mrd. Euro zu beziffern, wobei über 40 % dieser Erhöhung von den Verbrauchern getragen werden (3.1.2000).

Dr. Gerardo Santomá[23] legt folgende Daten für die Einstellung des Einsatzes von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Hähnchen in Spanien vor:

Kostensteigerung in der Hähnchenproduktion in Spanien (in %)	
Lebende Tiere	Tierkörper
5,11	5,35

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorliegenden Daten derzeit nicht ausreichen für eine Bewertung der wirtschaftlichen Auswirkungen einer Einstellung des Einsatzes von Antibiotika in der Tierernährung, andererseits lassen jedoch einige Experimente und Studien aus dem Jahre 1990 eine Vorhersage der wirtschaftlichen Folgen zu.

Zunächst sind Studien in den am stärksten betroffenen Sektoren erforderlich[24]. Neue Studien sind erforderlich nicht nur zum Vergleich der Situation mit und ohne Einsatz von Antibiotika, sondern auch zum Vergleich der Situation mit Einsatz von Antibiotika einerseits und Verwendung neuer Arten antimikrobieller Wirkstoffe andererseits.

Eine Untersuchung der Einstellungen gegenüber traditionellen Systemen einerseits und alternativen Möglichkeiten andererseits kann ebenfalls zum Verständnis der Verbraucherinteressen über den Einzelhandelspreis hinaus beitragen.

Das Verbot des Einsatzes von Antibiotika wird die Unternehmen treffen, die diese Produkte verkaufen. Mit der Übergangsregelung wird jedoch die für die Entwicklung alternativer Produkte erforderliche Zeitspanne berücksichtigt.

---

23 Segunda Jornada Nacional de Alimentación Animal. Spanien 1999.

24 KOM(2001) 333 endg., Mitteilung der Kommission über eine Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel.

5. **Enthält der Vorschlag Maßnahmen, mit denen die besondere Situation der kleinen und mittleren Unternehmen berücksichtigt wird (geringere oder andere Anforderungen usw.) ?**

Der Anwendungsbereich der Richtlinie ist absolut horizontal, ihre Bestimmungen sind allgemeiner Art. Sie enthält daher keine Maßnahmen, die besonders für kleine und mittlere Unternehmen gedacht oder an diese angepasst sind.

KONSULTATION

6. **Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt angehört wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.**

Ein Arbeitsdokument, das die Hauptelemente des Vorschlags enthielt, war Gegenstand von Diskussionen im Rahmen des Ständigen Futtermittelausschusses, in dem auch nationale Beamte vertreten sind.

Die zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten übermittelten ihre Stellungnahmen.

Es fanden mehrere Sitzungen mit Vertretern der verschiedenen Interessengruppen (FEFAC, FEFANA, FEDESA, FEDIAF, CEFIC) statt.