

## **FEFAC-Kommentare zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (2002/0073 (Mitentscheidungsverfahren))**

---

### **Schlüsselthemen:**

- das Neubewertungsverfahren und der Zulassungszeitraum von zehn Jahren könnten zum Verlust einer großen Anzahl essentieller Futtermittelzusatzstoffe führen;
- der Fall der Minderheitstierarten wird nicht behandelt;
- es sollte eine Verbindung erstellt werden zur EU-Gesetzgebung über Lebensmittelzusatzstoffe; es fehlt insbesondere ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln bereits zugelassen ist;

### **Andere Themen:**

- Aminosäuren werden durch den Vorschlag erfaßt und ohne klare Begründung;
  - die Analysemethoden für Zusatzstoffe in Futtermitteln sollten veröffentlicht werden;
  - Die Durchführungsverordnungen, die die Aussetzung bzw. Erneuerung der Zulassung eines Zusatzstoffes regeln, sollten stets eine Bestimmung über zeitliche Fristen zur Verwendung der verbleibenden Bestände beinhalten.
-

## I. Allgemeine Kommentare

1. FEFAC begrüßt die Überarbeitung der Gesetzgebung betr. Futtermittelzusatzstoffe. Die Komplexität der derzeitigen Gesetzgebung, die Beschränkungen im Zulassungsverfahren, der neue integrierte Ansatz in Richtung harmonisierterer Bestimmungen in der Futter- und Lebensmittelkette, die Notwendigkeit, die Mängel in der Gesetzgebung betr. Volksgesundheit zu beheben und die Vermeidung von Grauzonen: all diese Themen sind klare Argumente für eine Überarbeitung der Gesetzgebung betr. Futtermittelzusatzstoffe, die wir nachdrücklich unterstützen.

2. FEFAC möchte jedoch ihre Bedenken äußern in bezug auf einige zentrale Aspekte des neuen Vorschlags für eine Verordnung über die Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (2002/0073 (Mitentscheidungsverfahren)):

- der Vorschlag kann als ein Schritt nach vorne angesehen werden in bezug auf die Erklärungen und die Transparenz; hilfreiche, wenn auch komplexe Bestimmungen wie jene in bezug auf die Beimischungsraten, könnten einfach entfallen, was möglicherweise zu neuen Lücken in der Gesetzgebung führen kann;
- wir sind der Meinung, daß der Wortlaut des Zulassungsverfahrens verständlicher ist. Das neue vorgeschlagene Zulassungsverfahren bedeutet jedoch auch, daß zahlreiche essentielle Zusatzstoffe wegfallen werden, da eine Neubewertung alle 10 Jahre für etliche Produkte, die über einen langen Zeitraum in der Tierernährung eingesetzt wurden, einfach zu teuer ist. Ein solches Ergebnis würde sich nachteilig auf die Artgerechte Nutztierhaltung und die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Tierveredelungskette auswirken. Der Fall der Minderheitstierarten wird in keinsten Weise gelöst und die firmenspezifische Zulassung gilt weiterhin, was in völligem Widerspruch steht zur Förderung des Einsatzes von Generika, im medizinischen Bereich;
- wir haben von diesem neuen Text erwartet, daß er eine Verbindung erstellt zur Gesetzgebung betr. Lebensmittelzusatzstoffe gemäß Anwendung des neuen integrierten Ansatzes betr. Lebensmittelsicherheit; dies hätte es der Futtermittelkette ermöglicht, von dem vereinfachten Verfahren betr. Einsatz bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe zu profitieren, die somit aus Sicht der Volksgesundheit als sicher angesehen werden; wir bedauern daher, daß keine Bezugnahme auf die Lebensmittelzusatzstoffe vorgesehen ist.

3. FEFAC möchte daran erinnern, daß im Gegensatz zum Lebensmittelsektor, die Futtermittelzusatzstoffe und insbesondere jene, die den Kategorien ernährungsphysiologische Zusatzstoffe, zotechnische Zusatzstoffe und Kokzidiostatika angehören, einen wesentlichen Beitrag zur Artgerechten Tierhaltung leisten. FEFAC fordert daher den Rat auf, die Kosten in Zusammenhang mit der Artgerechten Tierhaltung zu erwägen, die aus dem Wegfall der Zulassung für „verwaiste“ Zusatzstoffe entstehen, z.B. bestimmte Quellen für Spurenelemente.

4. FEFAC möchte unterstreichen, daß angemessene Maßnahmen getroffen werden müssen um zu gewährleisten, daß die eingeführten tierischen Erzeugnisse nicht von Tieren stammen, die mit Futtermittelzusatzstoffen gefüttert wurden, die entweder gestrichen wurden oder aus Sicherheitsgründen in der EU nicht zu Futtermittelzwecken zugelassen sind. Die Interessen der europäischen Verbraucher sollten geschützt werden, unabhängig von der Produktherkunft.

5. FEFAC ist daher der Auffassung, daß der Vorschlag aus Sicht der Volksgesundheit, der Artgerechten Tierhaltung und der Wirtschaft in vielen Bereichen die Gefahr eines Rückschritts birgt, im Vergleich zur derzeitigen Richtlinie 70/524/EWG ohne daß zusätzliche Garantien in bezug auf die Volksgesundheit oder die fairen Handelspraktiken gegeben werden.

## II. Spezifische Kommentare

### • Geltungsbereich

6. FEFAC begrüßt die Ausdehnung des Geltungsbereiches auf alle unterschiedlichen Formen der Verabreichung von Futtermittelzusatzstoffen. FEFAC hat stets argumentiert, daß die Sicherheit der tierischen Erzeugnisse nicht allein eine Frage des Mischfutters ist sondern eine Gesetzgebung verlangt, die alle Futtermittel umfaßt (Trinkwasser inbegriffen), die durch Nutztiere verzehrt werden. In diesem Sinne ist der Vorschlag der EU-Kommission ein Schritt in die richtige Richtung.

7. Wir sehen es als sinnvoll an, daß Kokzidiostatika auch weiterhin durch die Gesetzgebung über Futtermittelzusatzstoffe erfaßt werden. Wenn diese Erzeugnisse nicht mehr durch diese Gesetzgebung erfaßt werden und eine Zulassung als Tierarzneimittel erforderlich ist, würde dies zu einem Anstieg der Kosten für die Verabreichung dieser Produkte an die Nutztiere führen, ohne daß eine effiziente Kontrolle auf Ebene des landwirtschaftlichen Betriebes sichergestellt werden kann, was zum Nachteil für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier wäre. Wir begrüßen daher den Vorschlag, Kokzidiostatika in diese neue Verordnung einzubeziehen.

8. FEFAC sieht dagegen keinen erkennbaren Grund, Aminosäuren in die Gesetzgebung über Futtermittelzusatzstoffe aufzunehmen. Wir sind der Auffassung, daß diese Erzeugnisse von anderen Futtermittelzusatzstoffen abzugrenzen sind, wie dies zur Zeit der Fall ist, auch wenn sie einem gesonderten Zulassungsverfahren gemäß Richtlinie 82/471/EWG über bestimmte Inhaltsstoffe unterliegen.

9. Wir befürworten ebenfalls den Ausschluß von technischen Hilfsstoffen und unvermeidbaren Rückständen aus der Definition für Zusatzstoffe. Diese Themen könnten gezielter in einer separaten Gesetzgebung behandelt werden, z.B. in der lang erwarteten Verordnung über Futtermittelhygiene.

### • Klassen von Zusatzstoffen

10. FEFAC stimmt prinzipiell der Idee zu, die Anzahl der Klassen von Futtermittelzusatzstoffen im Hinblick auf eine erhöhte Transparenz zu reduzieren. Wir sind der Auffassung, daß eine Neugruppierung in neue Klassen gemäß der Zweckbestimmung zu einem besseren Verständnis der Notwendigkeit dieser Zusatzstoffe durch unsere Kunden, d.h. die Tierhalter aber auch die Endverbraucher der tierischen Erzeugnisse, führen wird.

11. Wir befürworten ebenfalls die Einführung eines flexibleren Systems der Unterteilung in funktionale Gruppen. Eine Reihe potentieller Futtermittelzusatzstoffe konnten in der Vergangenheit nicht zugelassen werden, da sie sich einfach nicht in das Klassensystem der Richtlinie 70/524/EWG einfügten.

12. Wir sehen daher keinen Sinn in der Einführung einer spezifischen Kategorie für Kokzidiostatika, die sich ausgezeichnet in die Definition der zootechnischen Zusatzstoffe einfügen lassen.

### • Zulassungsverfahren

13. FEFAC ist damit einverstanden, daß es die Rolle der EBLs sein sollte, Leitlinien für die Antragsdossiers zu erstellen. FEFAC ist jedoch der Auffassung, daß es sinnvoll ist zu erwähnen, daß diese Leitlinien je nach Klasse unterschiedliche Anforderungen beinhalten können. FEFAC fordert ebenfalls die Einführung eines vereinfachten Verfahrens für alle Zusatzstoffe, die bereits einem Zulassungsverfahren im Rahmen der Lebensmittelgesetzgebung unterliegen. Das durch die EU-Kommission für GV-Futter- und Lebensmittel vorgeschlagene Prinzip „eine Tür / ein Schlüssel“ (siehe KOM (2001) 425) sollte ebenfalls im Kontext der Zusatzstoffe Anwendung finden.

14. Auch wenn FEFAC weiterhin ein tierartenspezifisches Zulassungssystem befürwortet, sieht sie ein vereinfachtes Verfahren ebenfalls als sinnvoll an, da dieses es erlauben würde, eine Zulassung auf Minderheitstierarten auszudehnen, wenn das Produkt vorab für Mehrheitstierarten zugelassen wurde. Eine Alternative wäre die Zulassung für alle Tierarten, einschließlich Minderheitstierarten, mit einer möglichen Ausnahme für bestimmte zootechnische Zusatzstoffe.

15. Wir sehen keinen Vorteil für die Volksgesundheit, wenn die Futtermittelzusatzstoffe auf Basis des Effizienzkriteriums zugelassen werden. FEFAC ist der Auffassung, daß der Verbraucher selber am besten über die Effizienz eines Futtermittelzusatzstoffes urteilen kann.

16. FEFAC begrüßt die Verpflichtung für die Antragsteller, eine Analysemethode für die Zusatzstoffe in Futtermitteln vorzustellen. FEFAC ist jedoch der Meinung, daß diese Methode einer Bewertung durch zuständige technische Ausschüsse unterzogen werden sollte, im Hinblick auf die offizielle Veröffentlichung.

17. FEFAC unterstützt die Idee, die Produktrisikobewertung von EMEA anzuwenden zusammen mit der Festlegung von zulässigen Höchstmengen für bestimmte Futtermittelzusatzstoffe, vorausgesetzt die zusätzlichen Ausgaben für Produktdossiers führen nicht zum Verlust dieser Produkte, die weiterhin eine wichtige Rolle im Management des Tierveredelungssektors spielen. Wir sind der Auffassung, daß derartige zulässige Höchstmengen als Grundlage dienen sollten für die Bestimmung eines akzeptablen Niveaus für das zufällige Vorhandensein dieser Zusatzstoffe in Futtermitteln für Nicht-Zieltierarten und zwar im Rahmen der Verordnung betr. Futtermittelhygiene in Anwendung des ALARA-Prinzips.

- Neubewertung von Zusatzstoffen, die bereits gemäß Richtlinie 70/524/EWG zugelassen sind

18. Auch wenn wir die Notwendigkeit einer tiefgreifenden Sicherheitsbewertung basierend auf einer Risikobewertung durch die EBLS anerkennen, um Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier auszuschließen, fällt es uns schwer zu akzeptieren, daß alle zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe einer Neubewertung unterliegen sollten sowie den Zulassungszeitraum von 10 Jahren zu akzeptieren. Für eine Reihe von Erzeugnissen kann z.Zt. kein potentieller Antragsteller ausfindig gemacht werden, so z.B. für Spurenelemente. In anderen Fällen ist die wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Analyse des Neubewertungsverfahrens nicht gerade vorteilhaft für die Einreichung eines Antrags.

19. Wir befürchten, daß der kurze Zeitraum für die Erneuerung der Zulassung von Kokzidiostatika zum Verlust mehrerer Moleküle führen wird. Wir möchten daran erinnern, daß es für die Tierveredelungskette wichtig ist, über ein möglichst breites Spektrum von Molekülen zu verfügen, um die Schwarzkopfkrankheit effizient bekämpfen zu können und so die Artgerechte Tierhaltung zu gewährleisten.

- Aussetzung von Zulassungen

20. FEFAC unterstützt das Prinzip, daß jeder Widerruf einer Zulassung die Veröffentlichung einer Verordnung erfordert. Es sollte jedoch in Art. 11, Absatz 5 angegeben werden, daß in Ermangelung einer Entscheidung vor dem Fristablauf und zwar aus Gründen, die sich der Kontrolle des Antragstellers entziehen, die Zulassungsfrist für das Produkt verlängert wird (wie in Art. 15, Absatz 5 für die Erneuerung von Zulassungen angegeben). Gemäß der gleichen Logik sollte erwähnt werden, daß die Nicht-Erneuerung einer Zulassung auch die Veröffentlichung einer Verordnung erfordert; die klarstellt, daß während diesem Zeitraum die noch vorhandenen Bestände verwendet werden.

21. FEFAC möchte unterstreichen, daß äquivalente Bestimmungen für in die EU eingeführte Tierveredelungserzeugnisse gelten. Dieser Ansatz sollte insbesondere dann gelten, wenn ein Futtermittelzusatzstoff widerrufen wird oder aus Sicherheitsgründen in

der EU nicht zugelassen ist; dies sollte auf Basis der wirklichen Wissenschaft geschehen. Dieses Prinzip sollte bei der Erwägung des Vorschlags für die progressive Abschaffung der vier verbleibenden antibiotischen Wachstumsförderer berücksichtigt werden.

- Andere Themen

22. Da alle Bestimmungen in bezug auf die Zusatzstoffkonzentration gestrichen wurden, insbesondere Art. 12 der Richtlinie 70/524/EWG, sucht FEFAC nach Erklärungen in bezug auf den zukünftigen Gesetzesrahmen, in dem das Thema der Zusatzstoffkonzentration aufgegriffen werden sollte und über mögliche Übergangsmaßnahmen, die für die ausstehende Verabschiedung dieses neuen Gesetzesrahmen gelten sollten

AB/AP