

14.07.2017

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf über Anforderungen für den Import, die Herstellung sowie die Ausfuhr von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffen und Futtermittel, die diese Zusatzstoffe enthalten**

Wir nehmen Bezug auf den vorliegenden Verordnungsentwurf, welcher Maßnahmen für den Export von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffen sowie Futtermittel, die solche enthalten, in Drittstaaten vorsieht. Das Ziel der Verordnung ist eine Harmonisierung der Kontrollmaßnahmen der betreffenden Zusatzstoffe auf EU-Ebene zu erreichen.

Nach sorgfältiger Bewertung des Verordnungsentwurfes ist die Arbeitsgemeinschaft für Wirkstoffe in der Tierernährung (AWT) e.V. der Meinung, dass die Anforderungen zu einem erheblichen, nicht umsetzbaren Verwaltungsmehraufwand führen.

Die AWT erkennt zudem keinen Anlass der vorgesehenen Reglementierung und lehnt den Gesetzesentwurf grundsätzlich ab.

Im Folgenden die Argumentation der AWT:

### **Hintergrund**

Es bestehen bereits verschiedene Basisregularien des europäischen Futtermittelrechts, welche die Maßnahmen für Verwendung und den Export von nicht in der EU zugelassenen Futtermitteln vorsehen.

Entsprechend des Artikel 12 der VO (EG) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, ist der Export von Futtermitteln in Drittstaaten zulässig: „Aus der Gemeinschaft ausgeführte oder wieder ausgeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in einem Drittland in den Verkehr gebracht werden sollen, haben die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen, sofern die Behörden des Einfuhrlandes nichts anderes verlangen oder die Gesetze, Verordnungen, Normen, Verfahrensvorschriften und andere Rechts- und Verwaltungsverfahren, die im Einfuhrland in Kraft sind, nichts anderes festlegen.“

Die Futtermittelhygieneverordnung (VO (EG) 183/2005) legt allgemeine Bestimmungen der Futtermittelhygiene fest.

Das Lebensmittelrecht sieht keine zusätzliche Durchführungsverordnung zur Ausfuhr von Lebensmitteln in Drittländer vor, es findet ausschließlich der benannte Artikel 12 Anwendung.

Das REFIT Programm der EU Kommission soll zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtssetzung beitragen. Das System soll gewährleisten, dass die EU Rechtsvorschriften wirksam, effizient und kostengünstig durchgeführt werden können. REFIT soll die EU-Rechtsvorschriften möglichst einfach halten und unnötigen Verwaltungsaufwand abbauen.

Im Jahr 2012 hat die FEFANA den „Code of Practice“ für den Einsatz von Futtermittelzusatzstoffen, die in der EU nicht zugelassen sind und für den Export in Drittländer bestimmt sind, verabschiedet

Dem „Code of Practice“ verpflichten sich alle FEFANA-Mitglieder sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene.

### Anwendungsbereich

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen gelten für nicht in der EU zugelassene Zusatzstoffe und Futtermittel, die solche enthalten sowie für bereits in der EU zugelassene Zusatzstoffe, für die eine jeweilige Verwendungsbedingung nicht erfüllt wird. Hierbei kann es sich um eine andere Zieltierart oder eine im Drittland angestrebte abweichende Dosierung oder Darreichungsform handeln.

Gemäß Anfrage bei unseren Mitgliedsunternehmen wären durch die Implementierung der Reglementierung für nicht zugelassene Zusatzstoffe (inklusive derer, für die eine Verwendungsbedingung nicht erfüllt ist) und Futtermittel, die diese enthalten, ca. 80-90 % der Betriebe betroffen. Hierbei handelt es sich um die Verwendung folgender Zusatzstoffkategorien:

- Nutritive Zusatzstoffe oder Futtermittel, die diese enthalten (z.B. Vitamine, Aminosäuren)
- Sensorische Zusatzstoffe oder Futtermittel die diese enthalten
- Zootechnische Zusatzstoffe oder Futtermittel die diese enthalten (Darmflorastabilisatoren, Verdaulichkeitsförderer sowie Kokzidiostatika)

### Grundsätze der Futtermittelhygieneverordnung

Die Futtermittelhygieneverordnung (VO (EG) 183/2005) legt allgemeine Bestimmungen der Futtermittelhygiene fest.

Die Futtermittelunternehmer handeln gemäß der guten Hygienepaxis durch die Anwendung von Verfahren entsprechend der Grundsätze der Gefahrenanalyse (HACCP) und der kritischen Kontrollpunkte. Ferner wird durch die Verpflichtung zur Gewährleistung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln und Futtermittelbestandteilen in der Futtermittelkette der Futtermittelsicherheit Rechnung getragen.

Text im EU-Verordnungsentwurf (Annex)	AWT Kommentar:
Annex I, Absatz 2 Nr. 1:  Die Futtermittelunternehmer beantragen bei ihrer zuständigen Behörde eine Genehmigung für den Import, die Herstellung und/oder die Ausfuhr von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffe, sowie Futtermittel, die diese enthalten.	Futtermittelunternehmen werden bereits entsprechend ihrer Tätigkeiten gemäß der VO 183/2005 Artikel 9 & 10 bei der zuständigen Behörde registriert oder zugelassen.
Annex I, Absatz 2 Nr. 5:  Die Futtermittelunternehmen sollen sicherstellen, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Stufen wie die Produktion, Lagerung und	In der Futtermittelhygieneverordnung (EG) 183/2005 werden im Anhang II die Anforderungen an die Futtermittelunternehmen definiert.

<p>Beförderung von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffen, sowie Futtermittel, die diese enthalten, Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination mit anderen Futtermitteln, ergriffen werden.</p>	<p>Einrichtungen und Ausrüstungen unterliegen entsprechenden Reinigungsverfahren. Es sind Maßnahmen und Vorkehrungen zu treffen, die eine Kontamination, Kreuzkontamination oder allgemein schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität der Erzeugnisse vermeiden.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die im Verordnungsentwurf festgelegten Maßnahmen entsprechen bereits den Grundsätzen der Futtermittelhygieneverordnung. Eine weitere Reglementierung ist keineswegs notwendig.

### Zusätzlicher Verwaltungsaufwand

Laut Verordnungsentwurf werden zusätzliche Maßnahmen zur Dokumentation und Kontrolle gefordert.

Text im EU-Verordnungsentwurf (Annex)	AWT Kommentare
<p>Verordnungsentwurf, Absatz 10                      Um die Rückverfolgbarkeit und die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, die den Export von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffe/Futtermittel kontrollieren, sollte das TRACES System genutzt werden, insofern der Transport zwischen mehr als einem Mitgliedsstaat erfolgt.</p>	<p>Das von der EU eingeführte „TRACES-System“ findet Anwendung im Veterinärwesen. Die Anforderungen erfordern für die zuständigen Behörden einen maßgeblichen personellen und zeitlichen Mehraufwand.</p>
<p>Annex I, Absatz 2 Nr. 3:                      Futtermittelunternehmer, die direkt nicht zugelassene Futtermittelzusatzstoffe exportieren, müssen vor der Ausfuhr dokumentieren können, dass diese Futtermittelzusatzstoffe entsprechend der Rechtsvorschriften des Drittlandes zulässig sind.                      Auf Verlangen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, aus dem die nicht zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe und / oder Futtermittel ausgeführt werden, sollen die Futtermittelunternehmer mindestens eine der unten folgenden Unterlagen vorlegen:                      a) Eine Erklärung des Futtermittelunternehmers im Drittland, dass der nicht zugelassene Zusatzstoff</p>	<p>Die Auflagen der vorgeschlagenen Dokumentationspflicht sind kaum umsetzen. In der Praxis ist die Erlangung einer Information aus Drittländern sehr schwierig und zudem sehr zeitaufwendig. Die offiziellen Dokumente werden nicht harmonisiert dargestellt.                      Zusätzlich werden die Bestätigungen in der Regel in der Landessprache ausgestellt und sind dementsprechend von den EU Mitgliedsstaaten nicht immer identifizierbar.</p>

<p>entsprechend der dort gültigen Gesetzgebung auf den Markt gebracht werden darf,</p> <p>b) Unterstützende Dokumente zur Einhaltung der Rechtsvorschriften des Nicht-EU-Landes und gegebenenfalls eine Genehmigung und / oder Registrierung des nicht zugelassenen Futtermittelzusatzstoffs im Bestimmungsland,</p> <p>c) eine Zustimmung der zuständigen Behörde des Drittlandes über die Zulässigkeit/ Akzeptanz des nicht autorisierten Zusatzstoffes</p>	
<p>Annex I, Absatz 3 Nr. 3:</p> <p><b>DOKUMENTATION</b></p> <p>Futtermittelunternehmen sollen folgende <u>getrennte Aufzeichnungen</u> über nicht zugelassene Futtermittelzusatzstoffe und / oder Futtermittel mit nicht zugelassenen Futtermittelzusatzstoffen und zugelassenen Zusatzstoffen</p> <p>a) Unterlagen über die <b>Rückverfolgbarkeit</b>, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art und Menge der nicht zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe, ggf. sind das Herstellungsdatum und die Chargennummer zu dokumentieren</li> <li>• Name und Anschrift des Lieferanten der nicht zugelassenen Zusatzstoffe und / oder Futtermittel mit nicht zugelassenen Futtermittelzusatzstoffen</li> <li>• Name und Anschrift des Futtermittelunternehmers, der Art und Menge der gelieferten Erzeugnisse und der Chargennummer.</li> </ul>	<p>Diesbezüglich möchten wir auf die Futtermittelhygiene-Verordnung (EG) 1831/2003 verweisen. Futtermittelunternehmer verpflichten sich einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen. Dies setzt die Dokumentation und Einhaltung der genannten Anforderungen voraus.</p>
<p>Annex II - Teil I Handelsdokumente</p> <p>Futtermittelunternehmer müssen sicherstellen, die die Ausfuhr von nicht zugelassenen Zusatzstoffen/Futtermittel von einem Handelsdokument begleitet werden.</p>	<p>Exportlieferungen werden aufgrund der Exportanforderungen grundsätzlich von einem Handelsdokument begleitet.          Ein zusätzliches Handelsdokument führt zu einem weiteren Verwaltungsaufwand, welcher zeitliche und personelle Ressourcen erfordert.</p>

Die Anforderungen des vorliegenden Verordnungsentwurfes würden zu einem erheblichen und nicht umsetzbaren Verwaltungsaufwand sowohl für die betroffenen Unternehmen als auch für die zuständigen Behörden führen.

## **Fazit**

Entsprechend der benannten Begründungen lehnt die AWT die Verordnung mit den Anforderungen für den Import, die Herstellung oder die Ausfuhr von nicht in der EU zugelassenen Zusatzstoffen konsequent ab.

Die vorgeschlagenen Anforderungen hinsichtlich der Registrierung und Zulassung des Betriebes sowie Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit und zur Vermeidung von Kontaminationen entsprechen bereits den Grundsätzen verschiedener Basisregularien, wie der Lebensmittelbasis-Verordnung sowie der Futtermittelhygiene-Verordnung.

Die Industrie hat sich außerdem bereits 2012 einem FEFANA „Code of Practice“ *für den Einsatz von Futtermittelzusatzstoffen, die in der EU nicht zugelassen sind und für den Export in Drittländer bestimmt sind*“, selbst verpflichtet. Dieser greift bereits große Teile des Verordnungsentwurfs auf.

Der VO Entwurf steht außerdem den Zielen des REFIT Programms der EU entgegen, Rechtsvorschriften möglichst einfach zu halten und unnötigen Verwaltungsaufwand abzubauen.

Darüber hinaus gibt es keine uns bekannten Präzedenzfälle, die eine derartige Duplizierung der Anforderungen und Kontrollen rechtfertigen würde. Wir sehen daher keine wirkliche Notwendigkeit für diesen Verordnungsentwurf. Der zusätzlich anfallende unverhältnismäßige Verwaltungsaufwand hinsichtlich der Registrierung sowie Aufbau und Pflege des TRACES Systems bedeutet sowohl für die Unternehmen als auch für die behördlichen Vertreter einen massiven zusätzlichen personellen und kostenintensiven Aufwand, der unseres Erachtens nicht vertretbar ist.

Von den Anforderungen sind auch jene Futtermitteladditive betroffen, die noch nicht in Europa, jedoch bereits in Drittländern bewertet und zugelassen worden sind und dort vermarktet werden. Dies sind oftmals Additive, die innovativ sind und für die es in der Europäischen Union z.B. noch keine futtermittelrechtliche Einordnung gibt. Dies bedeutet, dass eine Vermarktung in der Union in der Regel später erfolgt, wenn der regulatorische Rahmen für derartige Innovationen gesetzt ist. Der unverhältnismäßige Verwaltungsaufwand der anvisierten Verordnung führt zu massiven Einschränkungen des Exportes und behindert somit die Innovation von Futtermittelzusatzstoffen.

Auf längere Sicht kann sich eine derartige Belastung durchaus negativ auf den Produktionsstandort Europa auswirken.

Die vorgeschlagene Verordnung würde insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen unverhältnismäßig beeinflussen und dazu führen, dass diese Unternehmen an den wachsenden Märkten, wie hier auch durch den Export von nicht zugelassenen Zusatzstoffen in Drittländer, nicht mehr partizipieren können. Dies führt zu einer Wettbewerbsverzerrung.

Die Verpflichtung zum schriftlichen Nachweis einer Zulassung bzw. Akzeptanz im Drittland und die angestrebten erweiterten Begleitdokumente und geforderten Kontrollen derselben an verschiedenen Stellen des Transportweges, stellt aus unserer Sicht ein deutliches Handelshemmnis dar. Vor allem, da niemand garantieren kann, dass das jeweilige Drittland diesbezüglich kooperieren

wird. Aus Erfahrung wissen wir, dass manche Länder keine Registrierungszertifikate für zu registrierende Produkte ausstellt und schon gar nicht für Produkte, die keiner Zulassung bedürfen. Außerdem beeinflusst es die Planung von Logistikwegen und Zeiten, was bedeutet, dass auch hier erhöhte Kosten entstehen würden und die Flexibilität, um auf kurzfristige Kundenanfragen zu reagieren, deutlich eingeschränkt wird.

Das Ausmaß der aufgeführten Restriktionen beschränkt den europäischen Handel von Futtermittelzusatzstoffen und Futtermitteln, die diese enthalten, in Drittländer und stellt daher ein Handelshemmnis dar. Es führt durch die stärkere Belastung gerade kleiner und Mittelständischer Betriebe zu einer Wettbewerbsverzerrung und steht darüber hinaus entgegen weiterer erklärter Ziele der EU in punkto Freihandel und REFIT.

Die Arbeitsgemeinschaft für Wirkstoffe in der Tierernährung e.V. bittet daher darum, die aufgeführten Begründungen zu berücksichtigen.