



REGULATORY AFFAIRS –

„Zusatzstoffe im Spannungsfeld zwischen Gesetzgebung und Anwendung“

Dr. Angela Busch
DSM Nutritional Products
Roche Vitamine GmbH, Grenzach-Wyhlen

1. Einleitung

Im Titel wird von einem Spannungsfeld zwischen Rechtsetzung und Anwendung gesprochen. Ist das nicht etwas übertrieben? Nein, das ist es nicht! Umbruchzeiten sind Spannungszeiten; und das europäische Futtermittelrecht befindet sich im Umbruch. Bisher war es relativ geschlossen. Mit der Ausrichtung auf die Lebensmittelsicherheit und den Verbraucherschutz erfolgt nun eine enge Verflechtung mit und Integration in die Rechtsetzungen, die mit der Lebensmittelkette in Zusammenhang stehen.

Mit dem „Weissbuch zur Lebensmittelsicherheit“ ¹⁾ vom 12. Januar 2000 wurde der Startschuss gegeben. Für diese Umorientierung werden ca. 84 Rechtsetzungsvorhaben von der EU-Kommission in Angriff genommen, davon sind 10 auf das Futtermittelrecht bezogen. Die Anpassung soll im Wesentlichen 2005 abgeschlossen sein. Auch solch ein Tempo erzeugt Spannung bei denen, die im Lebens- und Futtermittelsektor tätig sind, bei den Anwendern nämlich. Aber es sollte nicht pessimistisch, sondern als Herausforderung gesehen werden.

Nachfolgend wird sich auf einige wesentliche gesetzliche Regelungen für Futterzusatzstoffe beschränkt.

Das ist zum einen die

- I. Neue EG – Futterzusatzstoff-Verordnung ²⁾, wobei nur die Aspekte dargestellt werden, die anwenderspezifisch sind und die
- II. Neuen EG – GVO - Verordnungen ^{3,4)}. Hier allerdings wird sich auch nur auf den Status bestimmter Futterzusatzstoffe bezogen. Denn diese beiden neuen Verordnungen über Gentechnisch Veränderte Organismen (GVO) könnten für sich einen ganzen Vortrag füllen.

Einleitend werden einige Arten von rechtlichen Regelungen auf EG-Ebene dargestellt. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben und nach Maßgabe des Europäischen Gemeinschaftsvertrages (EGV) erlassen

- das Europäische Parlament und der Rat gemeinsam oder
- der Rat und die Kommission

Verordnungen, Richtlinien und Entscheidungen,

sprechen Empfehlungen aus oder geben Stellungnahmen ab.

Dabei kommen EG – Verordnungen (VO) heraus, die allgemeine Geltung haben und in allen ihren Teilen verbindlich sind und in jedem Mitgliedsstaat (MS) unmittelbar gelten.

EG – Richtlinien (RL) dagegen sind zwar für jeden MS, an den sie gerichtet sind, verbindlich hinsichtlich des Zieles. Dem MS ist aber die Wahl der Form und Mittel überlassen, d.h. es erfolgt eine Umsetzung in nationales Recht. Hier ist also auf nationaler Ebene Gestaltungsraum gegeben und die nationalen rechtsverbindlichen Regelungen der gleichen EG – RL in den verschiedenen MS können recht unterschiedlich sein. Weil das den freien Warenverkehr im Binnenmarkt beträchtlich behindern kann, geht der Trend mehr und mehr zur Rechtsetzung in Form von EG – Verordnungen. Damit wird ein Teil der Legislative der MS an die EG abgegeben.

EG – Entscheidungen, -Empfehlungen und -Stellungnahmen dagegen sind nicht verbindlich.

Das hat Vor- und Nachteile. Ein Nachteil ist, dass durch das Nebeneinander von EU – VO, die unmittelbar in jedem MS gelten und EU – RL, die dann in nationales Recht in 25 MS überführt werden müssen, die Übersicht über die Rechtslage schwer zu behalten ist. Es wird also nicht einfacher, sich im Binnenmarkt zu bewegen, zumindest in der Übergangszeit, wo „altes“ Recht und „neues“ Recht noch nebeneinander bestehen.

I. Neue EG-Futterzusatzstoff-Verordnung

2. Durch welche futtermittelrechtliche Verordnung werden die Zusatzstoffe nun neu geregelt?

Es ist die VERORDNUNG (EG) Nr. 1831/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung.

Sie ist

- **am 22. September 2003 schlussgezeichnet worden,**
- **am 18. Oktober 2003 im Amtsblatt der EG verkündet worden,**
- **am 7. November 2003 in Kraft getreten und**
- **ab 19. Oktober 2004 gültig.**

3. Wofür gilt die neue EG – Futterzusatzstoff-Verordnung?

Durch die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für Zulassung, Inverkehrbringen, Verwendung und Festlegung von Bestimmungen für Überwachung und Kennzeichnung werden Futterzusatzstoffe und Vormischungen in den Geltungsbereich einbezogen.

Die Verordnung gilt nicht für Verarbeitungshilfsstoffe und Tierarzneimittel, mit Ausnahme von Kokzidiostatika und Histomonostatika. Achtung, es sind hier auch nicht mehr Futtermittel mit Zusatzstoffen geregelt.

4. Welche Wirkungen müssen Zusatzstoffe haben?

Der Zusatzstoff muss einen positiven Einfluss auf die Beschaffenheit des Futtermittels und der tierischen Erzeugnisse, die Farbe von Zierfischen und –vögeln, die ökologischen Folgen der Tierproduktion sowie, die Leistung oder das Wohlbefinden der Tiere haben. Erfreulich ist, dass die Leistung wieder genannt wird. Es ist wichtig, dass bei der Fokussierung auf gesundheitlichen Verbraucherschutz nicht die eigentliche Aufgabe der Tierproduktion, nämlich tierische Lebensmittel zu erzeugen, verloren geht. Der Zusatzstoff muss darüberhinaus natürlich dazu beitragen, den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken sowie ggf. eine kokzidiostatische oder histomonostatische Wirkung haben.

5. Wie sind Futtermittel, Futterzusatzstoff, Vormischung und Markteinführung definiert?

Oft werden Definitionen kompliziert ausgedrückt und als nicht so wichtig empfunden. Aber sie sind eminent wichtig, denn sie zeigen, ob man in seiner Tätigkeit durch die entsprechende gesetzliche Regelung überhaupt betroffen ist oder nicht.

- *Futtermittel und Futterzusatzstoffe* -

Die hier verwendete Definition, wonach Futtermittel Stoffe und Erzeugnisse sind, die auch Zusatzstoffe einschließen, und verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, zur oralen Tierfütterung bestimmt sind, stammt aus der sogenannten Lebensmittel-Basis-VO 178/2002 ⁵⁾. Diese schließt auch die Bereiche des Futtermittelrechts ein, die sich auf die Sicherheit der von Tieren gewonnenen Lebensmittel beziehen. Viele der nachfolgenden gesetzlichen Regelungen beziehen sich auf diese gewöhnungsbedürftige Definition. Da Futterzusatzstoffe in die Definition von Futtermitteln eingeschlossen sind, müssen alle auf dem Sektor der Futterzusatzstoffe Tätigen stets beobachten, wo diese Futtermittel-Definition auftaucht und eruieren, ob und wie die Futterzusatzstoffe betroffen sind.

Begriffsbestimmung Futtermittelzusatzstoff

„Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittelausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind, und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Abs. 3 genannten Funktionen zu erfüllen.

Neben der vorgenannten Definition wird der Begriff Futterzusatzstoff nochmals funktionell definiert. Bei der Begriffsbestimmung des Futtermittelzusatzstoffes ist nun auch Wasser als Trägerstoff genannt und wird Futtermitteln gleichgestellt. Hier erfolgt nun eine Klarstellung. Dies war die deutsche Meinung auch vorher schon.

- *Vormischungen* -

Vormischungen sind Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt sind.

Hiermit wird klargestellt, dass lediglich Wasser oder Futtermittelausgangserzeugnisse als Trägerstoff verwendet werden dürfen. Um darüber Transparenz zu schaffen, gibt es die Pflicht, den Trägerstoff in der Kennzeichnung zu nennen.

- Markteinführung -

Diese Begriffsbestimmung ist neu und bedeutsam. Wichtige Verpflichtungen zur Beobachtung von Unverträglichkeiten nach der Markteinführung wie Plan zur marktbegleitenden Beobachtung sowie die Anmeldung und Zulassung von derzeit zugelassenen und neuen Futterzusatzstoffen aus der Futterzusatzstoff-VO sind nämlich an den/die Markteinführer gerichtet. Die Definition betrifft das erstmalige Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes nach seiner Herstellung, die Einfuhr eines Zusatzstoffes oder falls ein Zusatzstoff einem Futtermittel zugesetzt wird, ohne zuvor in den Verkehr gebracht worden zu sein, das erstmalige Inverkehrbringen dieses Futtermittels.

6. Wie sind die Futterzusatzstoffe neu zugeordnet?

Es gab immer die Schwierigkeit, neue Futterzusatzstoffe zuzuordnen. Das bisherige System der Gruppen war zu unflexibel und es war sehr schwierig, neue Gruppen einzuführen. Man erinnere sich nur an das Vorhaben Immunsbstanzen einzuordnen. Deshalb wurde ein neues Zuordnungsprinzip eingeführt.

Die Einordnung des Futterzusatzstoffes erfolgt in eine oder mehrere Kategorien gemäß Funktionsweise/Hauptwirkung. Die Betonung liegt hier auf mehrere. Die folgenden 5 Kategorien sind bisher formuliert:

Technologische, sensorische, ernährungsphysiologische und zootechnische Zusatzstoffe sowie Kokzidiostatika und Histomonostatika. Zusätzliche Kategorien können eingeführt werden und zwar auf Kommissionsebene, was relativ schnell geht und dadurch eine flexiblere Anpassung an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt als bisher erlauben dürfte.

Zu den technologischen Zusatzstoffen gehören bisher 12 Funktionsgruppen. Zu beachten ist, dass Silierzusatzstoffe neu aufgenommen wurden.

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| a) Konservierungsmittel | g) Bindemittel |
| b) Antioxidationsmittel | h) Radionuklid-Bindemittel |
| c) Emulgatoren | i) Trennmittel |
| d) Stabilisatoren | j) Säureregulatoren |
| e) Verdickungsmittel | k) Silierzusatzstoffe |
| f) Geliermittel | l) Vergällungsmittel |

Wichtig bei den sensorischen Zusatzstoffen sind

- a) Farbstoffe für Futtermittel und Lebensmittel tierischen Ursprungs. Über Farbstoffe, die dem Futter zugesetzt werden mit dem Ziel der Pigmentierung von Lebensmitteln, wie z.B. Carotinoide, hat die Kommission eine Evaluierung bzgl. Verbrauchersicherheit angekündigt. Außerdem gehören hierzu die Stoffe, die Zierfische und -vögel färben sowie
- b) Aromastoffe.

Bei den ernährungsphysiologischen Zusatzstoffen sind

- a) Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung
- b) Verbindungen von Spurenelementen, auch
- c) Aminosäuren, deren Salze und Analoge und
- d) Harnstoff und seine Derivate

eingeorordnet. Die Stoffgruppen unter c) und d) sind aus der Bioprotein-RL ⁶⁾ in die Futterzusatzstoff-Verordnung „zurückverpflanzt“ worden. Die Aminosäuren verlieren damit ihren Status als Einzelfuttermittel.

In der Gruppe der zotechnischen Zusatzstoffe finden wir vor allem Stoffe, die die Darmflora günstig beeinflussen. Allerdings nicht mehr auf antibiotischem Wege, denn Antibiotika außer Kokzidiostatika oder Histomonostatika werden als Futterzusatzstoffe gemäss Verordnung nicht mehr zugelassen. Die noch bestehenden Zulassungen laufen zum bekannten Datum 01.01.2006 aus.

Zu den Kokzidiostatika und Histomonostatika ist zu sagen, dass sie auf den Prüfstand gestellt wurden. Es sind Zeiträume definiert, zu welchen entschieden werden soll, ob und bis wann diese Stoffe im Futterzusatzstoff-Recht geregelt bleiben, da sie ihrer Funktion nach Arzneimittel sind.

7. Welche Arten der Zulassungen gibt es?

Gemäß Sicherheitsprofil der Futterzusatzstoff-Kategorien werden verschiedene Zulassungen erteilt.

Der firmengebundenen Zulassung unterliegen Futterzusatzstoffe der Kategorien zootechnische Zusatzstoffe und Kokzidiostatika/Histomonostatika sowie Futterzusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden.

Futterzusatzstoffe der anderen Kategorien erhalten eine sogenannte generische Zulassung, die wirkstoffbezogen ist. Das gibt natürlich Anlass zu Spannung und Unübersichtlichkeit, dieses Nebeneinander von Firmenbindung der Zulassung und der Nichtbindung an einen Verantwortlichen.

Eine Mischung von zugelassenen Futterzusatzstoffen dagegen bedarf keiner besonderen Zulassung, sofern die für jeden einzelnen Futterzusatzstoff festgelegten Verwendungsbedingungen und die Festlegungen der Anerkennungs-RL 95/69/EG ⁷⁾ eingehalten werden.

8. Welche allgemeinen Verwendungsbedingungen sind zu beachten?

Die Menge an Zusatzstoffen, und zwar die natürlicherweise in Futtermitteln vorkommen und die Ergänzung, ist zu berücksichtigen. Diese Menge darf den betreffenden Höchstgehalt im Alleinfuttermittel nicht überschreiten. Ein Einmischen von Zusatzstoffen in Vormischungen und Futtermittel ist nur zulässig bei chemisch-physikalischer und biologischer Kompatibilität.

Ergänzungsfuttermittel, die wie angegeben verdünnt werden, dürfen keinen höheren Gehalt an Zusatzstoffen aufweisen als den für Alleinfuttermittel festgelegten Gehalt.

Hier hat es wirklich eine Verschlechterung gegeben. Leider wird hier das sichere Prinzip einer Begrenzung (Deckelung) der Zusatzstoffgehalte (z.B. Flaschenhalsprinzip, 5fach-Regelung) in Ergänzungsfuttermitteln aufgegeben und die Verantwortung für die Einhaltung der Höchstgehalte auf die Ebene des Landwirts verschoben, wo der spezifische Informationsgehalt über Futterzusatzstoffe relativ gering und sehr schwierig eine Kontrolle möglich ist. Es ist zu hoffen, dass entsprechende Festlegungen in der neuen EG-Hygiene-Verordnung oder EG-Mischfuttermittel-Verordnung getroffen werden. Sollte dies der Fall sein, ist es allerdings nicht gerade anwenderfreundlich.

9. Wie müssen die Zusatzstoffe, Vormischungen und Futtermittel mit Zusatzstoffen gekennzeichnet werden?

Generell ist vorzuschicken, dass die neuen Kennzeichnungsvorschriften ab 19. Oktober 2004 gelten. Vorher ist nach den alten Bestimmungen zu kennzeichnen.

Die Kennzeichnung ist zumindest in der oder den Sprachen des Mitgliedsstaates, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, vorzunehmen. Es ist die Bezeichnung zu wählen, die gemäß Zulassung und Funktionsgruppe erteilt wurde. Das hängt u.a. damit zusammen, dass jetzt derselbe Zusatzstoff für verschiedene Funktionen zugelassen und angewendet werden kann. Als Beispiel könnte man Vitamin E in einer niedrigeren Dosierung als ernährungsphysiologischen Zusatzstoff und in einer höheren als zotechnischen Futterzusatzstoff zur Stärkung der Immunantwort anwenden. Viele andere Kombinationen wären hier denkbar.

Weiterhin ist zu kennzeichnen der Name oder Firma und Adresse oder Geschäftssitz in der Gemeinschaft, das Nettogewicht oder –volumen, die Kennnummer des Zusatzstoffes (Register-Nr.) und gegebenenfalls die Zulassungs-/Registrierungs-Kennnummer des Betriebes gemäß Anerkennungs-RL 95/69/EG.⁷⁾

Es müssen auch gegebenenfalls spezifische Anforderungen gemäß Zulassung, sofern solche festgelegt wurden (z.B. Ausnahmen für die Überschreitung des Höchstgehaltes im Alleinfutter durch Einmischen in Ergänzungsfutter) angegeben werden. Außerdem ist mit der Chargen-Nummer und dem Herstellungsdatum zu kennzeichnen.

Es gibt eine Ausnahme bei Aromastoffen: Hier kann die Liste der Zusatzstoffe ersetzt werden durch die Angabe „Mischung aus Aromastoffen“. Gegebenenfalls erfolgt eine Kennzeichnung als „Vormischung“ mit Angabe der Trägerstoffe oder als „Vormischung mit Silierzusatzstoffen“.

Daneben gibt es für einige Zusatzstoff-Kategorien bzw. Funktionsgruppen noch zusätzliche besondere Kennzeichnungsvorschriften, die in der Tabelle 1 zusammenfassend dargestellt sind.

Merkmal	Zootechn. Zusatzstoffe, Kokzidiostatika Histomono-statika	Enzyme	Mikro-organismen	Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe	Techn. u. sensorische Zusatzstoffe ausser Aromastoffen	Aromastoffe
Mindesthaltbarkeitsdatum/-dauer	X	X	X	X		
Gebrauchsanleitung	X	X	X			
Wirkstoffgehalt	X	X ¹⁾	X ²⁾	X	X	
Kennnummer der IUB ³⁾		X				
Genaue Bezeichnung des Wirkstoffes		X				
Stammidentifizierungs-Nr.			X			
Zusatzmenge in VM						X

1) in Einheiten der Wirksamkeit je g oder ml 2) Anzahl der koloniebildenden Einheiten je g

3) International Union of Biochemistry

Tab. 1: Neue EG-Futterzusatzstoff-VO* Besondere Kennzeichnung

Hier gibt es wenig Neues. Zu beachten ist, dass bei den Aromastoffen die Zusatzmenge in Vormischungen anzugeben ist.

Die Futtermittel mit Zusatzstoffen sind nicht mehr in der Futterzusatzstoff-Verordnung geregelt. Dies soll in der zu überarbeitenden EG-Mischfutter-Verordnung erfolgen. Wann dieses Rechtsetzungsvorhaben der EU-Kommission allerdings abgeschlossen sein wird, ist schwer abzuschätzen. Bis dahin gilt die alte Regelung nach RL 70/524/EWG⁸⁾ weiter. Aber die Kommission ist bereits tätig und hat einen Auftrag an eine Consultingfirma zur Erarbeitung eines Vorschlages gegeben. Diese ist auch bereits über die entsprechenden Verbände in der EU an die Branche mit einem Fragenkatalog herangetreten.

10. Wie behalten wir den Überblick über die zugelassenen Zusatzstoffe?

Dies ist nicht nur wichtig für die Zusatzstoffhersteller, Inverkehrbringer und Premixer, sondern auch für die Futtermittelhersteller, denn sie sind haftbar dafür, dass sie nur zugelassene Zusatzstoffe und zwar gemäß des Buchstabens der Zulassung anwenden.

Zunächst soll etwas zum Status bereits zugelassener Zusatzstoffe ausgeführt werden. Diese dürfen weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn die Markteinführer den Futterzusatzstoff bei der Europäischen Kommission angezeigt (notifiziert) und die Unterlagen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS; EFSA) eingereicht haben. Stichtag dafür ist der 7. November 2004. Eine Kopie des Notifizierungsformulars ist gleichzeitig an die Kommission zu schicken.

Die EFSA prüft die Unterlagen innerhalb eines Jahres und macht der Kommission einen Vorschlag für die Eintragung in das Register. Diese Zusatzstoffe gelten dann zunächst als vorläufig zugelassen. Es können bei fehlerhaften Unterlagen oder Fristversäumnissen aber auch derzeitige bestehende Zulassungen widerrufen werden.

Mit diesem Register, welches die Kommission hoffentlich zum 8. November 2005 erstellt hat, werden wir dann eine Zeit lang leben müssen. Gleichzeitig wird dieses Register natürlich auch durch Neuzulassungen, Verlängerungen, Ausweitungen von Zusatzstoffen aufgefüllt. Eine sehr aufmerksame Beobachtung des Registers lohnt sich auf jeden Fall. Danach sollte der Antragsteller innerhalb von höchstens 7 Jahren einen Antrag auf Zulassung stellen. Die Kommission wurde allerdings ermächtigt, bestimmte Zeitperioden für die Einreichung festzulegen. Es kann plötzlich auch sehr schnell gehen.

Nach wie vor gilt, dass eine rechtsverbindliche Zulassung nur per Einzelverordnung und Eintrag in das Register erfolgt.

Derzeit verfügen wir über das „Verzeichnis der zugelassenen Futtermittel-Zusatzstoffe, veröffentlicht gemäss Art. 9t Buchstabe b) der RL 70/524/EWG des Rates über die Zusatzstoffe in der Tierernährung“, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften C329/1 am 31.12.2002, welches aber nur den Stand der Zulassungen zum 14.11.2001 zeigt.

http://europa.eu.int/eur-lex/de/archive/2002/c_32920021231de.html

Hier muss wirklich gefordert werden, dass die Kommission ihrer jährlichen Informationspflicht nachkommt. Was nutzt alle Transparenz in Richtung Verbraucher, wenn die Anwender nicht sicher über den Zulassungsstand der Zusatzstoffe Bescheid wissen?

Das Register wird ähnlich wie der Anhang der alten Futterzusatzstoff-RL aussehen. Er wird wohl auch in der Übergangsphase zum Register umfunktioniert werden. Neben den bisherigen Angaben kommen nun das Datum der Zulassung, die Bezeichnung des Futterzusatzstoffes, die Kategorie und Funktionsgruppe, die Spezifikation, ggf. Reinheitskriterien und Analysenmethoden, spezielle Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich Handhabung, marktbegleitende Beobachtung und Verwendung (inkl. Tierart/Tierkategorie) sowie spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung hinzu. Weiterhin werden Angaben aufgenommen wie die zugelassenen Rückstandshöchstmengen, die Kennnummer des Zusatzstoffes, der Name des Zulassungsinhabers bei zootechnischen Zusatzstoffen, Kokzidiostatika und Histomonostatika und GVO-relevanten Zusatzstoffen inkl. deren speziellen Erkennungsmarker.

11. Welche Vor- und Nachteile bringt die neue Futterzusatzstoff-Verordnung aus der Sicht der Hersteller?

Einerseits ist die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens, speziell aus Herstellersicht, zu begrüßen wegen

- einer Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus,
- einer Anpassung an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt,
- einer einheitlichen wissenschaftlichen Bewertung,
- einer stoffgruppenangepassten Prüfung,
- einer erleichterten Zulassung für Heimtierfutter und „minor species“,
- einer Erweiterung der firmengebundenen Zulassung sowie
- einer verbesserten Transparenz für Hersteller, Anwender und Verbraucher.

Das greift erst dann richtig, wenn der Umbruch/Aufbruch zu neuen Ufern geschafft wurde und auch die Anpassungsphase gemeistert ist.

Aber andererseits gibt es einige Aspekte, die weniger erfreulich sind wie

- die Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement. Hiermit ist die Erhöhung des politischen Einflusses gemeint. Damit ist die früher so hart bekämpfte sogenannte „4. Hürde“ Realität geworden.
- Viel Arbeit und Kosten für die Antragsteller.
- Viel Unübersichtlichkeit über die zugelassenen Futterzusatzstoffe in der Übergangszeit für die Anwender und
- bereits jetzt einige sichtbare Lücken für Nachbesserung.

II. Neue EG – GVO – VO

Nun soll noch einiges zu den folgenden neuen EG – GVO - Verordnungen

- VO (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (EG – VO über GV – LM&FM) und
- VO (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln (EG – VO über Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit)
- sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.

ausgeführt werden.

12. Welche Futterzusatzstoffe werden mit genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) mittels Fermentation hergestellt? (Übersicht 25)

Die Definition Futtermittel, inkl. Futterzusatzstoffe in der EG –Verordnung über GV-LM & FM (Art. 2.1) und EG – Verordnung über GVO-Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (Art. 3.7) basieren auf der Definition in der Basis-LM-VO 178/2002/EG, die schon am Anfang beschrieben wurde.

Von den Futterzusatzstoffen sind vor allem Aminosäuren, Vitamine sowie Enzyme und mehr komplex zusammengesetzte Substanzen wie Hefeextrakte „GVO-relevant“. Aber durch die Produktion dieser Stoffe mit einem GVO nach der System-Richtlinie ⁹⁾ werden genetisch veränderte Mikroorganismen (GVMs) nicht in die Umwelt infolge festgelegter Sicherheitsmaßnahmen freigesetzt. Ausserdem ist festgelegt, dass Produkte, die mit GVMs hergestellt wurden, frei von diesen GVMs sein sollen.

13. Warum sind die EG – VO über GV-LM&FM und/oder über GVO-Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit nicht auf Futterzusatzstoffe anwendbar, die mit GVMs fermentativ hergestellt werden?

Dass dies nicht der Fall ist, wird wie folgt argumentiert:

- GVMs in der EG – VO über GV-LM&FM werden weder erwähnt noch definiert
- Es gibt in der EG – VO über GV-LM&FM zwar einen häufigen Bezug auf die Freisetzung-RL ¹⁰⁾, aber nirgends auf die System-RL.
- Die Definition von GVO in beiden VO basiert auf der Definition in der Freisetzung-RL.
- Danach sind GVMs, die nicht freigesetzt werden und nicht in den Verkehr gebracht werden, von der Definition der GVOs nach der Freisetzung-RL (Art. 2.4) ausgenommen.

Das bedeutet, dass ein GVM nach der System-RL kein GVO nach der Freisetzung-RL und nach der EG – VO GV-LM&FM ist. Konsequenterweise fallen dann Futtermittel, bestimmte Produkte für die Tierernährung wie Futterzusatzstoffe, die mit GVMs durch Fermentation gewonnen werden, auch nicht in den Geltungsbereich der Verordnung.

Es lässt sich daraus ableiten, dass es nicht das Ziel der EG – VO über GV-LM&FM und über GVO-Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ist, GVMs und die mit ihnen hergestellten Produkte zu regeln. Daraus ergibt sich, dass Futterzusatzstoffe, die mit einem GVO mittels Fermentation hergestellt sind, nicht vom Geltungsbereich erfasst sind. Hierzu ist eine Klarstellung durch die Kommission unter Einschaltung der Regelungsausschüsse, möglichst bis zum 14. April 2004, dem 1. Geltungstag der EG-VO über GV-LM&FM, herbeizuführen. Sonst bleiben Hersteller sowie Anwender weiterhin im Unklaren!

14. SCHLUSSBETRACHTUNG

Das Bewegen im Spannungsfeld bei der Anpassung und Anwendung neuer futtermittelrechtlicher Regelungen zu Futterzusatzstoffen ist nur mit Optimismus und Tatkraft anzugehen.

Quellennachweis

- 1) Kommission der Europäischen Gemeinschaften;
Weissbuch zur Lebensmittelsicherheit vom 12. Januar 2000
- 2) VERORDNUNG (EG) Nr. 1831/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES v. 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung
- 3) VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES v. 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel
- 4) VERORDNUNG (EG) Nr. 1830/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES v. 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG
- 5) VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES v. 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- 6) Richtlinie 82/471/EWG des Rates v. 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung – Bioprotein-RL –
- 7) Richtlinie 95/69/EG des Rates v. 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG
- 8) Richtlinie 70/524/EWG des Rates v. 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung
- 9) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 106 v. 17.04.2001:
http://europa.eu.int/eur-lex/de/archive/2001/l_10620010417de.html

- 10) Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.
Amtsblatt Nr. L 117 vom 08/05/1990:
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=31990L0219&model=guichett

Auszug aus der anschließenden Diskussion mit der Autorin:

FRAGE 1: Stehen in Zukunft essentielle Zusatzstoffe nicht mehr zur Verfügung, wenn die Zulassung nicht bis 7. November 2004 beantragt wird?

ANTWORT: Alle Zusatzstoffe müssen neu angemeldet werden. Die Verbände sollten auf die Stoffe achten und wenn nötig die Zulassung betreiben. Vor allem firmenbezogene Zulassungen sind zu beobachten.

FRAGE 2: Was kostet die Zulassung von Zusatzstoffen?

ANTWORT: Die Zulassung wird stoffgruppenangepasst durchgeführt. Die Kosten hängen von der Aufwendigkeit der Zulassung ab. So kostet die Zulassung eines zotechnischen Zusatzstoffes ca. 250.000 €. Nach der Zulassung generischer Stoffe kann jeder die Zulassung nutzen.

FRAGE 3: Die Kontrolle der landwirtschaftlichen Betriebe soll zunehmen. Sollen dort verstärkt Futtermittel beprobt werden?

ANTWORT: Die Probennahme wird auf landwirtschaftlichen Betrieben zunehmen.