



Rundschreiben über die Verwendung von nicht in der EU zugelassenen und für die Ausfuhr bestimmten Zusatzstoffen im Futtermittelsektor

Referenz	PCCB/S1/1625021	Datum	26.06.2020 28.07.2021
Aktuelle Version	32.0	Gilt ab dem	Veröffentlichungsdatum
Schlüsselbegriffe	Futtermittel, nicht zugelassene Zusatzstoffe, Ausfuhr		

Verfasst von	Gebilligt von
Damien Van Oystaeyen, Attaché	Jean-François Heymans, Generaldirektor a.i.

1. Zielsetzung

Ziel dieses Rundschreibens ist es, das Verbot des Inverkehrbringens zwecks Ausfuhr in Länder außerhalb der EU von nicht in der EU zugelassenen Futtermittelzusatzstoffen in Belgien umzusetzen und Übergangsphasen festzulegen, sodass die Industrie die nötigen Anpassungen vornehmen kann.

2. Anwendungsbereich

Dieses Rundschreiben gilt für alle Futtermittelzusatzstoffe, die nicht im Gemeinschaftsregister der in der EU zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe aufgeführt sind, sowie alle Ausgangserzeugnisse, Vormischungen und Mischfuttermittel, die diese enthalten. Es betrifft die Herstellung, Verarbeitung und den Vertrieb dieser Produkte.

3. Referenzen

3.1. Gesetzgebung

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 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.

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung.

Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union.

Richtlinie des Rates (70/524/EWG) vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung.

3.2. Andere

- Berichte des SCOFCAH:
 - o Juni 2008
 - o März 2009
 - o September 2019

Sie finden diese Berichte unter dem folgenden Link:

https://ec.europa.eu/food/animals/committees/sc_animal-nutrition_en

4. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

Nicht zugelassener Zusatzstoff: jeder Stoff, der auf der Grundlage der Verordnung 1831/2003 dem Begriff des Zusatzstoffes entspricht, aber nicht in dem Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe aufgeführt ist.

Ausfuhr: Ausfuhr außerhalb der EU (Die Beförderung von Produkten in einen anderen Mitgliedstaat der EU fällt nicht unter diese Definition.)

EU: Europäische Union

5. Verbot des Inverkehrbringens von nicht zugelassenen Zusatzstoffen

Bei dem Übergang von der Richtlinie 70/524/EWG zu der Verordnung 1831/2003 kam es zu einer Rechtsunsicherheit in Bezug auf Zusatzstoffe, die auf dem europäischen Markt nicht zugelassen sind, aber für die Ausfuhr bestimmt sind.

Das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Zusatzstoffen ist durch die Verordnung 1831/2003 verboten. Jedoch wurde stets angenommen, dass es in der Absicht des Gesetzgebers lag, für die Ausfuhr bestimmte Zusatzstoffe und Futtermittel - in einer Linie mit der früheren Richtlinie 70/524/EWG - außerhalb des Geltungsbereiches dieser Verordnung zu halten.

Die europäischen Vorschriften¹ erlauben es allerdings, nicht den europäischen Rechtsvorschriften entsprechende Futtermittel auszuführen, sofern die zuständige Behörde des Bestimmungslandes dem zugestimmt hat, nachdem sie ausführlich über die Gründe informiert wurde, warum das Produkt nicht mit den europäischen Rechtsvorschriften im Einklang steht, und sofern jene nicht gefährlich sind.

In Übereinstimmung mit der auf europäischer Ebene beschlossenen und von der Europäischen Kommission im Rahmen des SCOFCAH im Juni 2008 bestätigten Vorgehensweise ist Belgien lange Zeit davon ausgegangen, dass es nicht in der Absicht des Gesetzgebers lag, das Inverkehrbringen von diesen Produkten in Europa zu untersagen, wenn sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt waren.

Im Rahmen des Ständigen Ausschusses im Bereich Tierernährung im September 2019 übermittelte die Europäische Kommission den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine neue Auslegung

¹ Artikel 12 der Verordnung 178/2002

ihres Juristischen Dienstes, aus welcher das Verbot des Inverkehrbringens von Futtermittelzusatzstoffen auf dem europäischen Markt hervorgeht.

Der Juristische Dienst der Kommission ist zu dem Schluss gekommen, dass jede Übertragung von Eigentum in Form einer Charge eines nicht zugelassenen Zusatzstoffes oder eines Futtermittels, welches solche Zusatzstoffe enthält, zwischen zwei europäischen Anbietern ein durch die Verordnung 1831/2003 untersagtes Inverkehrbringen darstellt. Im Sinne der Verordnung 178/2002 dürfen nur direkte Ausfuhren zugelassen werden.

Die belgischen Behörden haben sich dieser Auslegung angeschlossen. Jedoch ist es vonnöten, ausreichend lange Übergangsphasen vorzusehen, sodass sich die Anbieter darauf einstellen können und gleichzeitig die Nahrungsmittelsicherheit gewährleistet werden kann.

Produkte, die einer Zollkontrolle im Rahmen eines Versandverfahrens (Zolldokument T1) oder für die aktive Veredelung unterliegen (spezifische zollrechtliche Status gemäß Verordnung 952/2013), fallen nicht unter diese Definition des Inverkehrbringens. Der Anbieter hält der FASNK alle erforderlichen Nachweise zur Verfügung.

6. Folgen für die verschiedenen Arten von Anbietern

In jedem Fall ist es verboten, Zusatzstoffe, die gemäß der Verordnung 1831/2003 über keine Zulassung verfügen, auf den europäischen Markt zu bringen. Ihre Herstellung und Ausfuhr bleibt jedoch erlaubt, sofern keine Eigentumsübertragung innerhalb der Europäischen Union stattfindet.

Spezifische Folgen (nicht vollständige Liste):

Hersteller von Zusatzstoffen: Diese Anbieter dürfen diese nicht zugelassenen Zusatzstoffe nur herstellen, wenn sie diese direkt und ohne europäischen Zwischenhändler ausführen.

Großhändler für Zusatzstoffe: Diese Anbieter dürfen nicht zugelassene Zusatzstoffe nicht mehr einführen, auf dem europäischen Markt erwerben oder verkaufen.

Hersteller von Mischfuttermitteln (und/oder Vormischungen): Diese Anbieter dürfen nicht zugelassene Zusatzstoffe nicht mehr einführen und auch nicht auf dem europäischen Markt erwerben. Mit ihren angelegten Lagerbeständen dürfen sie weiterhin Mischfuttermittel oder Vormischungen herstellen, jedoch ausschließlich für die direkte Ausfuhr, ohne dabei einen europäischen Zwischenhändler einzuschalten. Sie dürfen ebenfalls zugelassene Zusatzstoffe kaufen und sie auf andere Weise verwenden (zum Beispiel: einen für bestimmte Tierkategorien zugelassenen Zusatzstoff kaufen und ihn für die Herstellung eines Futtermittels für eine Tierkategorie benutzen, für welche der Zusatzstoff nicht zugelassen ist). Die auf diese Weise hergestellten Futtermittel müssen jedoch direkt und ohne europäischen Zwischenhändler ausgeführt werden.

7. Drei verschiedene Risikokategorien für nicht zugelassene Zusatzstoffe

In Anbetracht der Tatsache, dass die derzeitige Situation auf eine Lücke in der geltenden Gesetzgebung und nicht auf den ausdrücklichen Wunsch des Gesetzgebers, diesen Handel zu unterbinden, zurückzuführen ist, und des Umstands, dass die Europäische Kommission mit der ersten Phase der Überarbeitung der Verordnung 1831/2003 begonnen hat und dieser Handel im Rahmen

dieser Überarbeitung reguliert werden kann, erscheint es notwendig, eine Übergangsphase vorzusehen.

Diese Übergangsphase ist in mehrere Phasen unterteilt, welche unter Berücksichtigung des Risikos, das mit den verschiedenen betreffenden Produkten einhergeht, festgelegt wurden.

Denn die Bezeichnung „nicht zugelassene Zusatzstoffe“ umschließt eine Vielzahl an höchst verschiedenen Stoffen.

Aus diesem Grund werden zum Zwecke dieses Rundschreibens drei Kategorien festgelegt:

- Rote Kategorie: Es handelt sich um Stoffe, die ein erwiesenes Risiko für die Tier- oder Volksgesundheit darstellen.
- Orange**farbene** Kategorie: Es handelt sich um Stoffe, für die kein Antragsdossier auf eine Zulassung von der EFSA geprüft wurde und für die das Risiko nie eingeschätzt wurde.
- Grüne Kategorie: Es handelt sich um Stoffe, die Ähnlichkeiten mit zugelassenen Zusatzstoffen aufweisen (und für die das Risiko bewertet wurde). Diese Zusatzstoffe sind vor allem aus administrativen Gründen nicht zugelassen.

Die Liste der Stoffe, die in diese jeweiligen Kategorien fallen, finden Sie in Anhang I des vorliegenden Rundschreibens.

Es obliegt den Anbietern, ihre Zusatzstoffe aufzulisten, sie zu kategorisieren und diese Kategorisierung durch Nachweise zu begründen.

8. Modalitäten der Übergangsphase

Die nachstehenden Angaben werden unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften, insbesondere der Verordnung 1907/2006 (REACH), gemacht.

A) Produkte der roten Kategorie

Die neue rechtliche Situation ändert nichts an dem Status der Produkte der roten Kategorie. Gemäß Artikel 12 der Verordnung 178/2002 kann die FASNK keine Ausfuhrlicenzen für die Produkte dieser Kategorie sowie Futtermittel, die solche enthalten, ausstellen.

Im Falle von Produkten, für die keine Ausfuhrlicenz erforderlich ist, müssen die Anbieter den Nachweis erbringen, dass der Zusatzstoff im Bestimmungsland rechtmäßig zugelassen ist. Die Anbieter müssen eine Kopie der betreffenden Rechtsvorschriften sowie eine Übersetzung in französischer und/oder niederländischer Sprache (in Übereinstimmung mit der belgischen Sprachgesetzgebung) vorlegen können.

Sobald ein neues Produkt in der roten Liste in Anhang I dieses Rundschreibens ergänzt wird, wird die Ausstellung von Lizenzen gemäß den in den europäischen Rechtsvorschriften vorgesehenen Fristen für den Widerruf (beispielsweise im Falle des Widerrufs einer Zulassung) oder in Ermangelung solcher Fristen drei Monate nach der Veröffentlichung der aktualisierten Liste eingestellt.

Das aktuelle System zur Ausstellung von Ausfuhrlicenzen für früher als Wachstumsförderer zugelassene Antibiotika (siehe Liste in Anhang I) oder für Futtermittel, welche solche enthalten, bleibt

bis Ende 2020 unverändert, vorausgesetzt, dass das Produkt den Anforderungen der Lizenz gerecht wird.

Für die weiterhin tolerierten Verwendungszwecke (Produkte aus dem Lagerbestand, die keiner Lizenz bedürfen, Produkte, die einer Zollkontrolle unterliegen, und Wachstumsförderer bis Ende 2020) gelten auch die Verkaufs-, Lager- und Gebrauchsbedingungen der Produkte der orangefarbenen Kategorie.

B) Produkte der orangefarbenen Kategorie

Während einer ersten Phase der Übergangszeit und zwar bis zum 31. Dezember 2020 gilt der Status quo in Bezug auf die vor der Veröffentlichung des vorliegenden Rundschreibens bestehende Situation. In Belgien dürfen diese Zusatzstoffe von allen Anbietern, die über eine Genehmigung oder Zulassung für die betreffende Tätigkeit verfügen, zwecks Ausfuhr in Drittländer gekauft, verarbeitet und vermarktet werden.

Die Anbieter stellen sicher, dass die nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Futtermittel, die solche enthalten, durch das Aufbringen einer besonderen Kennzeichnung eindeutig erkennbar sind. Beim Verkauf an einen anderen Anbieter wird eine schriftliche Warnung an den Käufer beigelegt, dass diese Produkte auf dem Gebiet der Europäischen Union nicht zugelassen und ausschließlich für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Während einer zweiten Phase der Übergangszeit und zwar vom 1. Januar 2021 bis zum Inkrafttreten der Überarbeitung der Verordnung 1831/2003 müssen die folgenden Maßnahmen eingeleitet werden:

- Um jedwede Verwechslung zu vermeiden, muss jede Charge eines nicht zugelassenen Zusatzstoffes oder eines Futtermittels, welches solche enthält, getrennt gelagert werden und eindeutig gekennzeichnet sein. Ein gut sichtbares Hinweisschild, auf dem deutlich der Vermerk „Ausfuhr“ angebracht ist, muss in der Nähe der betreffenden Produkte aufgestellt werden. Die Lagerstätte muss entweder verschlossen werden oder das Silo muss versiegelt sein. Nur befugtes Personal, welches auf einem Dokument identifiziert ist, darf Zugang haben.
- Anbieter, die nicht zugelassene Zusatzstoffe in ihren Einrichtungen verwenden, müssen spezifische Vorkehrungen treffen, um Kreuzkontamination mit Futtermitteln für den europäischen Markt so weit wie möglich zu verhüten. Diese Vorkehrungen werden im Rahmen eines Audits von einer externen Prüfstelle beurteilt.
- Die Anbieter treffen spezifische Maßnahmen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit, die im Rahmen eines Audits von einer externen Prüfstelle bewertet werden.
- Beim Verkauf (jeder Vertrag) an einen anderen europäischen Anbieter muss ein Schreiben des Käufers vorliegen, in welchem jener erklärt, dass er sich des nicht zugelassenen Status der Produkte bewusst ist und dass er Kenntnis davon hat, dass diese Produkte ausschließlich für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Grundsätzlich wird es als schwerwiegender Fehler angesehen, wenn Stoffe, die in den Geltungsbereich der Rechtsvorschriften über Arzneimittel fallen, unter dem Deckmantel der für die orangefarbene Kategorie geltenden Toleranz angeboten werden. Dies kann Strafen nach sich ziehen, die je nach Fall bis zum Entzug der Genehmigung und/oder Zulassung für die Haupttätigkeit des Anbieters gehen können.

Während dieser beiden Phasen erfolgt die Ausstellung der Ausfuhrlicenzen gemäß Artikel 12 der Verordnung 178/2002.

C) Produkte der grünen Kategorie

Für diese Produkte gilt der Status quo in Bezug auf die vor der Veröffentlichung des vorliegenden Rundschreibens bestehende Situation. Diese Zusatzstoffe dürfen von allen Anbietern, die über eine Genehmigung oder Zulassung für die betreffende Tätigkeit verfügen, zwecks Ausfuhr in ein Drittland gekauft, verarbeitet und vermarktet werden.

Die Anbieter stellen sicher, dass die nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Futtermittel, die solche enthalten, durch das Aufbringen einer besonderen Kennzeichnung eindeutig erkennbar sind. Beim Verkauf an einen anderen Anbieter wird eine schriftliche Warnung an den Käufer beigelegt, dass diese Produkte auf dem Gebiet der Europäischen Union nicht zugelassen und ausschließlich für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Die Ausstellung der Ausfuhrlicenzen erfolgt gemäß Artikel 12 der Verordnung 178/2002.

9. Innereuropäische Überführungen

Diese Maßnahmen gelten nur für das belgische Staatsgebiet. Anbieter, die eine Charge von nicht zugelassenen Zusatzstoffen oder Futtermitteln, die solche enthalten, zu einem Anbieter in einem anderen Mitgliedstaat überführen möchten, müssen sich vergewissern, dass diese Überführung von den zuständigen Behörden des Bestimmungslandes als zulässig erachtet wird.

Die direkte Ausfuhr ohne jegliche Eigentumsübertragung innerhalb der EU kann über einen anderen Mitgliedstaat erfolgen, wo diese Chargen für den Transithandel bestimmt sind.

Die Anbieter müssen diese Kontrolle nachweisen.

Dies gilt auch für Anbieter, die Produkte vermarkten, ohne diese physisch zu besitzen.

10. Anhänge

Anhang I: Kategorien von nicht zugelassenen Zusatzstoffen oder Futtermitteln, die solche enthalten

11. Überblick der Überarbeitungen

Überblick der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Gilt ab dem	Grund und Tragweite der Überarbeitung
1.0	15.04.2020	Originalversion
2.0	26.06.2020 <u>Veröffentlichungsdatum</u>	Verschiedene Anpassungen
<u>3.0</u>	<u>Veröffentlichungsdatum</u>	<u>Anpassung der roten Liste</u>

Anhang I

Kategorien von nicht zugelassenen Zusatzstoffen oder Futtermitteln, die solche enthalten

Rote Kategorie:

- Antibiotika, die als Wachstumsförderer verwendet werden
 - o Bacitracin-Zink (CAS 1405-89-6)
 - o Spiramycin (CAS 8025-81-8)
 - o Virginiamycin (CAS 11006-76-1)
 - o Flavophospholipol (CAS 11015-37-5)
 - o Avilamycin (CAS 11051-71-1)
 - o Avoparcin (CAS 37332-99-3)
 - o Nitrovin (CAS 804-36-4)
 - o Carbadox (CAS 6804-07-5)
 - o Olaquinox (CAS 23696-28-8)
- Zusatzstoffe, deren Zulassung auf Basis einer negativen Stellungnahme der EFSA widerrufen oder verweigert wurde
 - o Lasalocid-A-Natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc – Avatec 150 G) für Masthühner und Junghennen
 - o Vitamin B2, hergestellt aus Bacillus subtilis KCCM-10445
 - o 1-Phenylethan-1-ol (Übergangsmaßnahmen bis zum 15. September 2020)
 - o Dinatrium-5'-ribonucleotiden, Dinatrium-5'-guanylat, Dinatrium-5'-inosinat (Übergangsmaßnahmen bis zum 15. September 2020)
 - o Formaldehyd
 - o Eisenoxid - Eisen(III)-oxid als Futtermittelzusatzstoff (Vertrieb der zugelassenen Lagerbestände zur Herstellung von Futtermitteln, die für nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere bestimmt sind, und zwar vor dem 4. Januar 2020)
 - o Bacillus toyonensis (NCIMB 14858T)
 - o Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30068) und Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30044)
 - o 3-Acetyl-2,5-Dimethylthiophen
 - o Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012)
 - o Lactobacillus pentosus (DSM 14025)
- Stoffe, die den Rechtsvorschriften über Arzneimittel unterliegen
 - o Antibakterielle Mittel
 - o Antiparasitika (mit Ausnahme von Kokzidiostatika)
 - o Antimykotika
 - o Antitumorale Mittel
 - o Produkte, die eine Wirkung haben auf:
 - Fortpflanzung - Geburt - Laktation
 - Hormonsystem
 - Fieber - Schmerz - Entzündung
 - Magen-Darm-Trakt
 - Stoffwechsel
 - Bewegungsapparat
 - Atemwegsystem
 - Herz-Kreislauf-System
 - Urogenitalsystem
 - Nervensystem
 - Immunologie

- Stoffe, für die kein Antragsdossier auf eine Zulassung von der EFSA geprüft wurde, aber bei denen auf Basis der Fachliteratur Grund zu der Annahme besteht, dass sie potentiell ein Risiko darstellen:
 - o Liste wird noch erstellt
- Verwendungsbedingungen von zugelassenen Zusatzstoffen, die von der EFSA als risikobehaftet eingestuft wurden oder bei denen auf Basis der Fachliteratur Grund zu der Annahme besteht, dass sie potentiell ein Risiko darstellen:
 - o Liste wird noch erstellt

| Orangefarbene Kategorie:

Jeder Stoff, für den kein Antragsdossier auf eine Zulassung von der EFSA geprüft wurde und der nicht in die rote Kategorie fällt

Grüne Kategorie:

Zusatzstoffe, Vormischungen und Mischfuttermittel, die Ähnlichkeiten mit Zusatzstoffen, die in dem Gemeinschaftsregister der zugelassenen Zusatzstoffe aufgeführt sind, haben, aber aus administrativen Gründen nicht zugelassen sind

Gehören zu dieser Kategorie:

- Früher zugelassene Zusatzstoffe, für die die Zulassung aufgrund eines fehlenden Erneuerungsantrages abgelaufen ist
- Generische zootechnische Zusatzstoffe, die Zusatzstoffen entsprechen, für die eine spezifische Zulassung pro Hersteller vorliegt
- Nicht zugelassene Verwendungszwecke von zugelassenen Zusatzstoffen (andere Tierkategorie, andere Funktion des Zusatzstoffes...), es sei denn, diese Verwendungen gehören zu der roten Kategorie
- ...