EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.2.2024
SWD(2024) 47 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

{SWD(2024) 46 final}

Mit der vorliegenden Evaluierung soll anhand der fünf Evaluierungskriterien der Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung – Wirksamkeit Effizienz, Kohärenz, Relevanz und Mehrwert – bewertet werden, was mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe[1] erreicht wurde.

Grundlage für die Untersuchung waren Daten, die im Wege einer öffentlichen Konsultation, einer externen Studie, einer Auswertung der Literatur, gezielter Umfragen, von Fallstudien und von Befragungen von Interessenträgern, nationalen zuständigen Behörden und repräsentativen Verbänden erhoben wurden. Die wesentlichen begrenzenden Faktoren waren folgende: das Fehlen amtlicher statistischer Daten zur Herstellung und zum Wert von Futtermittelzusatzstoffen und den sie enthaltenden Futtermitteln sowie zum Handel damit; die schwierige Beschaffung von Wirtschaftsdaten von der Industrie und das Fehlen einer früheren Evaluierung/Folgenabschätzung der einschlägigen Rechtsvorschriften, die eine bessere Definition der Ausgangssituation ermöglichen würde.

Die vorliegende Evaluierung ist Teil eines Pakets aus Evaluierung und Folgenabschätzung, das als Grundlage für die Entscheidungsfindung mit Blick auf die Überarbeitung der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe dient, die wiederum eine der geplanten Maßnahmen im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ ist. Die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem[2] ist eine zentrale Maßnahme des europäischen Grünen Deals[3], einer ehrgeizigen EU-Maßnahme für eine saubere und kreislauforientierte Wirtschaft, zur Wiederherstellung der Biodiversität und zur Senkung der Schadstoffbelastung.

Futtermittelzusatzstoffe sind Erzeugnisse wie Vitamine, Antioxidationsmittel, Mikroorganismen, Aminosäuren oder Enzyme, die in der Tierernährung eingesetzt werden, um die Tiere gesund zu halten, ihre Produktivität und ihr Wohlbefinden zu steigern oder die ökologischen Auswirkungen der Tierhaltung zu verringern. Futtermittelzusatzstoffe können sich insbesondere positiv auf das Tierwohl auswirken, beispielsweise indem sie bei Nutztieren den Stress senken, wenn diese auf eine andere Produktionsstufe wechseln (z. B. Übergang vom Laktieren zur Mast bei Schweinen), wie auch auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere, indem sie ihre Darmflora stabilisieren und dafür sorgen, dass die Tiere weniger häufig medizinisch behandelt werden müssen (z. B. mit antimikrobiellen Mitteln) und die Wahrscheinlichkeit einer Verunreinigung des Dungs sinkt.

Futtermittelzusatzstoffe dürfen in der EU nur in Verkehr gebracht werden, nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet hat; dies erfolgt im Wege eines zentralisierten Verfahrens, mit dem Tier, Mensch und Umwelt vor einer potenziellen Belastung geschützt werden sollen und sichergestellt werden soll, dass Landwirte und Tierhalter in der EU Zugang zu sicheren, nährstoffreichen und hochwertigen

[1] Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem, COM(2020) 381 final.
[3] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal, COM(2019) 640 final.

Futtermittelerzeugnissen haben. Die Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe aus dem Jahr 2003 trat an die Stelle einer Richtlinie des Rates aus dem Jahr 1970 und verfolgte insbesondere den Zweck, Futtermittelzusatzstoffe für Mensch, Tier und Umwelt sicherer zu machen. Ein Hauptziel der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe bestand darin, die zunehmenden antimikrobiellen Resistenzen einzudämmen wie auch Innovationen in der Nutztierhaltung zu fördern. Ferner sollte mit der Verordnung die Zulassung vereinfacht werden und gleichzeitig sollten eine strenge und unabhängige Risikobewertung gewährleistet und klare Vorschriften für die Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen festgelegt werden. Auch sollten mit der Verordnung die besonderen Bedürfnisse von Heimtieren und deren Besitzern in den Blick genommen werden.

Die Evaluierung hat ergeben, dass die Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe ihren Zweck im Allgemeinen gut erfüllt und dass ihre **Ziele** weiterhin **von Relevanz** sind. Deutlicher Verbesserungsbedarf besteht hauptsächlich in folgenden drei Bereichen: Die Innovationstätigkeit im Bereich der Futtermittelzusatzstoffe könnte noch stärker gefördert werden, insbesondere mit Blick auf solche Stoffe, mit denen die Nachhaltigkeit der Nutztierhaltung gesteigert werden kann, der Verwaltungs- und Regulierungsaufwand im Rahmen der Zulassung lässt sich noch weiter senken und das Tierwohl sollte weiter gesteigert werden.

Eine **nachhaltige** Tierhaltung zu fördern, ist ein neues übergeordnetes Ziel, das zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe von 2003 keine große Rolle spielte. Das Thema Nachhaltigkeit bei der tierischen Erzeugung wurde mit der geltenden Verordnung im Großen und Ganzen in Angriff genommen, aber das Potenzial mit Blick auf die Förderung einer nachhaltigeren Tierhaltung, das in der Verordnung steckt, wurde möglicherweise nicht vollständig ausgeschöpft. Nachgebessert werden kann beispielsweise durch Einführung einer besonderen Kategorie von Zusatzstoffen, die die Nachhaltigkeit fördern, und indem die zootechnischen Wirkungen von den Nachhaltigkeitseffekten abgekoppelt werden und damit stärker für die positiven Wirkungen einiger Zusatzstoffe zugunsten einer nachhaltigen Nutztierhaltung sensibilisiert wird.

Es hat sich deutlich gezeigt, dass mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe bedeutende Fortschritte bei der Bekämpfung **antimikrobieller Resistenzen** erzielt werden konnten. In diesem Bereich besteht jedoch weiterer Handlungsbedarf, sodass dieses Ziel weiterhin von Bedeutung ist und die einschlägigen Maßnahmen ausgeweitet werden sollten.

Das System für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen hat sich im Großen und Ganzen als **effizient und wirksam** erwiesen und gewährleistet über die gesamte Lebensmittel- und Futtermittelkette hinweg ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt.

Hinsichtlich der Zielsetzung der **Vereinfachung und Vereinheitlichung** des Zulassungssystems im Vergleich zum Stand gemäß der Richtlinie von 1970 konnten mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe zwar deutliche Fortschritte erzielt werden, doch wurden bei der Evaluierung mehrere Maßnahmenoptionen ermittelt, mit denen sich die Verzögerungen weiter verringern ließen und der Zulassungsprozess klarer und kohärenter gestaltet werden könnte.

Auch der **Verwaltungs- und Regelungsaufwand** könnte weiter verringert werden. Beispielsweise sollte der Wechsel eines Zulassungsinhabers im Wege eines einfacheren Verfahrens vollzogen werden. Auch eine Verlängerung der Laufzeit der Zulassung, zumindest bei bestimmten Arten von Zusatzstoffen, könnte in dieser Hinsicht nützlich sein.

Nutzbringend wäre es ferner, einige Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften in puncto **Klarheit und Kohärenz** zu verbessern, was eine Entlastung dahin gehend bedeuten würde, dass eine unterschiedliche Auslegung dieser Bestimmungen verhindert würde. Durch eine bessere Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung[4], könnten sowohl die Fristen bei der Zulassung verkürzt als auch die Kosten für die Unternehmer gesenkt werden. Ein Beispiel für eine Bestimmung, die klarer formuliert werden sollte, ist, dass in der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe besser herausgestellt werden sollte, dass die Bewertung der Risiken für die Umwelt in Bezug auf nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Nutztiere auf die gleiche Weise durchzuführen ist wie in Bezug auf Tiere, aus denen Lebensmittel gewonnen werden.

In bestimmten Bereichen ließen sich **Kosteneinsparungen** erzielen (z. B. Verlängerung der Laufzeit einer Zulassung oder Reform des Systems der nicht an einen Zulassungsinhaber gebundenen Zulassungen). Durch eine Überarbeitung des Systems der nicht an einen Zulassungsinhaber gebundenen Zulassungen ließe sich die Verfügbarkeit bestimmter wichtiger Zusatzstoffe erhöhen, es müsste aber bewertet werden, wie sich dies auf KMU auswirken würde. Einsparpotenzial gibt es auch bei den Verwaltungskosten, die der Kommission und den Mitgliedstaaten entstehen.

Im Hinblick auf **Information und Kennzeichnung** wurden mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe erfolgreich Sicherheitshinweise kommuniziert und sie hat ihren Zweck im Allgemeinen gut erfüllt. Einige Bereiche würden durch eine bessere Abstimmung mit anderen Rechtsvorschriften oder durch zeitgemäßere Alternativen zu physischen Etiketten gewinnen. Bei der Überarbeitung der Verordnung sollten auch einheitliche Vorschriften (z. B. zu Kennzeichnung und Identifizierung) für Futtermittelzusatzstoffe erwogen werden, die ein-/ausgeführt werden.

Die Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe wurde im Allgemeinen gut **durchgesetzt**. Einige Mängel wurden jedoch bei **Durchsetzung und Rückverfolgbarkeit** in Bezug auf Einfuhren aus Drittländern sowie bei Futtermittelzusatzstoffen festgestellt, die ausschließlich für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

In der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe wird den **besonderen Bedürfnissen von Heimtieren und deren Besitzern** Rechnung getragen; die umfassenden einschlägigen Vorschriften sind auf diesen besonderen Teilsektor zugeschnitten, insbesondere die

[4] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

Vorschriften, mit denen die Etappe der Risikobewertung während der Zulassung geregelt wird.

Mit Blick auf die **Innovationsförderung** konnte bei der Evaluierung ein hohes Innovationsniveau in bestimmen Bereichen festgestellt werden, insbesondere bei den Zusatzstoffen, die anstelle von Antibiotika zum Einsatz kommen, bei den Zusatzstoffen, mit denen die Verdaulichkeit von Futtermitteln verbessert wird (besserer Ressourceneinsatz), und bei den Zusatzstoffen, mit denen die Leistung der Tiere gesteigert wird. Dagegen konnte mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe kein Schritthalten bei der Innovationstätigkeit in anderen Bereichen erreicht werden, insbesondere bei der potenziellen nachhaltigkeitsfördernden Wirkung von Futtermittelzusatzstoffen, die darauf beruht, dass sie zur Eindämmung der Umweltauswirkungen der Nutztierhaltung beitragen oder das Tierwohl verbessern.

Grund hierfür sind in erster Linie die Begrenzungen des derzeitigen Systems der Kategorisierung von Futtermittelzusatzstoffen.

Es wurden noch einige andere Innovationshemmer festgestellt (z. B. Probleme bei der Auslegung von EFSA-Leitlinien, unzureichende Bestimmung von Endpunkten für neue Zusatzstoffe), andererseits haben andere Maßnahmen wie die Einführung von Zulassungen, die an einen Zulassungsinhaber gebunden sind, die Investitionstätigkeit im Innovationsbereich deutlich angekurbelt (wenn auch mit gewissen Einschränkungen in Bezug auf KMU). Im Bericht werden konkret einige Bereiche benannt, in denen die Förderung innovativer Zusatzstoffe verbessert werden könnte, insbesondere mit Blick auf Nachhaltigkeitsaspekte.

Andererseits ist nicht von der Hand zu weisen, dass die nicht an einen Zulassungsinhaber gebundenen Zulassungen einige unbeabsichtigte negative Auswirkungen hatten, was eine Verknappung bei der Versorgung mit bestimmten wichtigen Zusatzstoffen zur Folge hatte, beispielsweise Vitaminen, die für die Tiergesundheit und das Tierwohl unerlässlich sind. Dieses Thema müsste bei der Überarbeitung der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe in Angriff genommen werden.

Es hat sich somit gezeigt, dass mit der Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe im Wege des einheitlichen EU-Zulassungsverfahrens und der entsprechenden Kennzeichnungsvorschriften ein signifikanter **Mehrwert** generiert und bei der Erreichung der mit den Rechtsvorschriften verfolgten Ziele maßgebliche Fortschritte erzielt werden konnten. In bestimmten Bereichen gibt es jedoch noch Spielraum für eine weitere Vereinheitlichung/Klarstellung mit dem Ziel, das Funktionieren des Binnenmarktes zu stärken und faire Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten.