**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen**

# ►B VERORDNUNG (EG) Nr. 1831/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**vom 22. September 2003**

**über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ►M1 | Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 | L 59 | 8 | 5.3.2005 |
| ►M2 | Verordnung (EG) Nr. 386/2009 der Kommission vom 12. Mai 2009 | L 118 | 66 | 13.5.2009 |
| ►M3 | Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 | L 188 | 14 | 18.7.2009 |
| ►M4 | Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 | L 229 | 1 | 1.9.2009 |

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 192 vom 29.5.2004, S. 34 (1831/2003)

►C2 Berichtigung, ABl. L 98 vom 13.4.2007, S. 29 (1831/2003)

▼B

# VERORDNUNG (EG) Nr. 1831/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**vom 22. September 2003**

**über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die tierische Erzeugung spielt in der Landwirtschaft der Gemeinschaft eine sehr wichtige Rolle; zufrieden stellende Ergebnisse sind in hohem Maß davon abhängig, dass sichere Futtermittel von guter Qualität verwendet werden.

(2) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebens- und Futtermitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

(3) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft sollte ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden.

(4) Um die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu schützen, sollten Futtermittelzusatzstoffe einer Sicherheitsbewertung mittels eines Gemeinschaftsverfahrens unterzogen werden, bevor sie innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht, verwendet oder verarbeitet werden. Da Heimtierfuttermittel kein Bestandteil der menschlichen Nahrungskette sind und auch keine Umweltauswirkungen auf Ackerland haben, sollten besondere Bestimmungen für Zusatzstoffe in Heimtierfuttermitteln vorgesehen werden.

(5) Ein Grundsatz des Lebensmittelrechts der Gemeinschaft, der in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelsrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([4]) niedergelegt ist, lautet, dass in die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in der

([1]) ABl. C 203 E vom 27.8.2002, S. 10.
([2]) ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 43.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. November 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. März 2003 (ABl. C 113 E vom 13.5.2003, S. 1), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 19. Juni 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003.
([4]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden sollen, die entsprechenden Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder von der Gemeinschaft als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen müssen. Deshalb müssen Einfuhren von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung aus Drittstaaten Anforderungen unterliegen, die den für in der Gemeinschaft hergestellte Zusatzstoffe geltenden Anforderungen gleichwertig sind.

(6) Maßnahmen der Gemeinschaft in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt sollten auf dem Vorsorgeprinzip basieren.

(7) Nach Artikel 153 des Vertrags trägt die Gemeinschaft zur Förderung des Rechts der Verbraucher auf Information bei.

(8) Bei der Durchführung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1] hat sich gezeigt, dass alle Bestimmungen über Zusatzstoffe überarbeitet werden müssen, um der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, einen besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten. Auch ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der technologische Fortschritt und die wissenschaftlichen Entwicklungen neue Arten von Zusatzstoffen möglich gemacht haben, etwa solche, die in Silagen oder Wasser eingesetzt werden.

(9) An den Endverwender verkaufte Mischungen von Zusatzstoffen sollten ebenfalls von der vorliegenden Verordnung erfasst und nach den in der Zulassung jedes einzelnen Zusatzstoffes festgelegten Bedingungen in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(10) Vormischungen sollten nicht als Zubereitungen angesehen werden, die unter die Begriffsbestimmung für Zusatzstoffe fallen.

(11) Hier sollte der Grundsatz gelten, dass nur diejenigen Zusatzstoffe, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen wurden, in Verkehr gebracht, verwendet und in der Tierernährung verarbeitet werden dürfen, und zwar unter den in der Zulassung vorgesehenen Bedingungen.

(12) Die Futtermittelzusatzstoffe sollten in Kategorien eingeteilt werden, um das Bewertungsverfahren im Hinblick auf die Zulassung zu erleichtern. Aminosäuren, deren Salze und Analoge, sowie Harnstoff und seine Derivate, die derzeit unter die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung [2] fallen, sollten als eine Kategorie von Futtermittelzusatzstoffen aufgenommen und somit aus dem Anwendungsbereich der genannten Richtlinie in den der vorliegenden Verordnung übernommen werden.

(13) In den Durchführungsvorschriften zu den Anträgen auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen sollten die unterschiedlichen Anforderungen an die Dokumentation in Bezug auf Tiere, aus denen Lebensmittel gewonnen werden und in Bezug auf andere Tiere berücksichtigt werden.

---

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

[2] ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20).

▼B

(14) Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung von Futtermittelzusatzstoffen zu gewährleisten, sollte diese Bewertung von der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 errichteten Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt werden. Die Antragsunterlagen sollten auch Informationen über Rückstandsuntersuchungen enthalten, anhand derer die Festlegung von Rückstandshöchstmengen geprüft werden kann.

(15) Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Leitlinien für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen festlegen. Bei der Festlegung dieser Leitlinien sollte auf die Möglichkeit geachtet werden, die Ergebnisse der an major species durchgeführten Untersuchungen auf minor species zu extrapolieren.

(16) Ferner muss ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für diejenigen Zusatzstoffe vorgesehen werden, die das Zulassungsverfahren für die Verwendung in Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen [1], erfolgreich durchlaufen haben.

(17) Es hat sich gezeigt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen vorlegt, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass es legitimerweise noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren zu berücksichtigen gilt, so unter anderem gesellschaftliche, wirtschaftliche und ökologische Faktoren, die Durchführbarkeit von Kontrollen und der Nutzen für die Tiere oder für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen. Daher sollte die Zulassung eines Zusatzstoffes von der Kommission erteilt werden.

(18) Damit das erforderliche Schutzniveau hinsichtlich des Wohlergehens der Tiere und der Sicherheit der Verbraucher gewährleistet ist, sollte den Antragstellern zusätzlich zu der zehnjährigen Datenschutzfrist in Bezug auf alle Arten, für die der Zusatzstoff zugelassen ist, noch eine einjährige Datenschutzfrist gewährt werden, um die Antragsteller zu ermutigen, eine Ausdehnung der Zulassungen auf minor species zu beantragen.

(19) Die Zuständigkeit für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen und für die Festlegung von Bedingungen für ihre Verwendung sowie für die Führung und Veröffentlichung eines Registers zugelassener Futtermittelzusatzstoffe sollte der Kommission nach einem Verfahren übertragen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gewährleistet.

(20) Es ist notwendig, gegebenenfalls eine Verpflichtung für den Zulassungsinhaber zur Umsetzung eines Plans zur marktbegleitenden Beobachtung einzuführen, damit alle direkten oder indirekten, unmittelbaren oder späteren sowie unvorhergesehenen Auswirkungen des Einsatzes von Futtermittelzusatzstoffen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt verfolgt und festgestellt werden können, und zwar im Rahmen eines Systems der Rückverfolgung von Erzeugnissen nach Art des bereits in anderen Sektoren bestehenden Systems und im Einklang mit den im Lebensmittelrecht vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit.

[1] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).

▼B

(21) Damit der technologische Fortschritt und die wissenschaftlichen Entwicklungen berücksichtigt werden können, müssen die Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe regelmäßig überprüft werden. Zeitlich begrenzte Zulassungen sollten eine solche Überprüfung ermöglichen.

(22) Es sollte ein Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe erstellt werden, das auch produktspezifische Informationen sowie Nachweismethoden enthält. Nichtvertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

(23) Es ist notwendig, Übergangsregeln aufzustellen für die Berücksichtigung von Zusatzstoffen, die bereits auf dem Markt sind und die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen wurden, sowie der Aminosäuren, deren Salze und Analoge sowie Harnstoff und seine Derivate, die derzeit gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen werden, und der Silierzusatzstoffe und derjenigen Zusatzstoffe, für die derzeit ein Zulassungsverfahren läuft. Insbesondere ist es angezeigt, dafür zu sorgen, dass diese Erzeugnisse nur dann auf dem Markt bleiben können, wenn der Kommission innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine Mitteilung im Hinblick auf die Evaluierung dieser Erzeugnisse gemacht wurde.

(24) Derzeit werden in der Gemeinschaft eine Reihe von Silierzusatzstoffen ohne Zulassung gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in Verkehr gebracht und verwendet. Aufgrund ihrer Beschaffenheit und Verwendung müssen diese Stoffe von der vorliegenden Verordnung erfasst werden, wobei aber dieselben Übergangsregelungen gelten sollten. Dies bietet die Möglichkeit, Informationen über alle derzeit verwendeten Stoffe zu erhalten und ein Verzeichnis dieser Stoffe anzulegen, so dass in Bezug auf diejenigen Stoffe, die die Zulassungskriterien nach Artikel 5 dieser Verordnung nicht erfüllen, gegebenenfalls Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

(25) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss erklärte in seiner Stellungnahme vom 28. Mai 1999 hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Stoffe als Wachstumsförderer, dass die Verwendung von Wirkstoffen aus Gruppen, die in der Human- oder der Veterinärmedizin eingesetzt werden oder eingesetzt werden könnten (d. h., wo die Gefahr einer Kreuzresistenz gegenüber Medikamenten besteht, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden), so bald wie möglich auslaufen und letztlich verboten werden sollte. In seiner zweiten Stellungnahme zur Resistenz gegenüber antimikrobiellen Stoffen bekräftigte der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss am 10./11. Mai 2001 die Notwendigkeit, eine ausreichende Frist für die Ersetzung dieser antimikrobiellen Stoffe durch Alternativprodukte einzuräumen: „Dieser Prozess muss geplant und koordiniert werden, da sich überstürzte Maßnahmen nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken könnten."

(26) Somit ist es notwendig, ein Datum festzulegen, ab dem die Verwendung der derzeit noch als Wachstumsförderer zugelassenen Antibiotika verboten ist, auf der anderen Seite aber ausreichend Zeit für die Entwicklung von Alternativprodukten als Ersatz für diese Antibiotika zu lassen. Auch ist ein Verbot der künftigen Zulassung von Antibiotika als Futtermittelzusatzstoffe vorzusehen. Im Zusammenhang mit der Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Tiergesundheit soll die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersucht werden, bis 2005 die bei der Entwicklung alternativer Stoffe und alternativer Methoden der Bewirtschaftung, der Fütterung, der Hygiene usw. erzielten Fortschritte zu prüfen.

▼B

(27) Bestimmte Substanzen mit kokzidiostatischer und histomonostatischer Wirkung sollten im Sinne dieser Verordnung als Futtermittelzusatzstoffe betrachtet werden.

(28) Eine detaillierte Produktkennzeichnung sollte vorgeschrieben werden, damit der Endverwender in voller Kenntnis der Sachlage seine Entscheidung treffen kann und gleichzeitig der Warenverkehr möglichst wenig behindert und der lautere Handel begünstigt wird. In diesem Zusammenhang ist es im Allgemeinen angemessen, dass Anforderungen an Futtermittelzusatzstoffe denjenigen entsprechen, die für Lebensmittelzusatzstoffe gelten. Deshalb sollten für Aromastoffe vereinfachte Kennzeichnungsvorschriften entsprechend den für Lebensmittelaromen geltenden Vorschriften vorgesehen werden; dies sollte jedoch unbeschadet der Möglichkeit gelten, bei der Zulassung einzelner Zusatzstoffe spezielle Kennzeichnungsvorschriften vorzusehen

(29) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel [1] sieht für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel einschließlich Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, ein Zulassungsverfahren vor. Da die Ziele der genannten Verordnung sich von denen der vorliegenden Verordnung unterscheiden, sollten Futtermittelzusatzstoffe vor dem Inverkehrbringen zusätzlich zu dem Zulassungsverfahren gemäß der genannten Verordnung ein weiteres Zulassungsverfahren durchlaufen.

(30) Die Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Verfahren für Sofortmaßnahmen in Bezug auf Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Futtermittel vor. Danach können derartige Maßnahmen in Situationen getroffen werden, in denen ein Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.

(31) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [2] erlassen werden.

(32) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und sicherstellen, dass sie durchgeführt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(33) Die Richtlinie 70/524/EWG sollte aufgehoben werden. Die Kennzeichnungsbestimmungen für Mischfuttermittel, die Zusatzstoffe enthalten, sollten jedoch bis zum Abschluss der Überprüfung der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln [3] beibehalten werden.

---

[1] Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.
[2] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
[3] ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

▼B

(34) Die Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung [1] enthält an die Mitgliedstaaten gerichtete Leitlinien für die Erstellung der Antragsdossiers. Die Prüfung der Konformität dieser Dossiers wird der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übertragen. Die Richtlinie 87/153/EWG ist daher aufzuheben. Der Anhang sollte jedoch so lange in Kraft bleiben, bis Durchführungsvorschriften erlassen sind.

(35) Um Störungen bei der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen zu vermeiden, ist eine Übergangsfrist vorzusehen. Daher sollten bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Bestimmungen dieser Verordnung anwendbar werden, die bereits zugelassenen Stoffe weiterhin gemäß den geltenden Vorschriften im Verkehr bleiben und verwendet werden dürfen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

## GELTUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

### *Artikel 1*

### Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist die Einführung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Zulassung des Inverkehrbringens und der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen und die Festlegung von Bestimmungen für die Überwachung und Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen, um so die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Umwelt und die Anwender- und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit Futtermittelzusatzstoffen zu schaffen und gleichzeitig das effiziente Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

a) Verarbeitungshilfsstoffe;

b) Tierarzneimittel gemäß Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2001/82/EG [2], mit Ausnahme von Kokzidiostatika und Histomonostatika, die als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden.

### *Artikel 2*

### Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“, „Futtermittelunternehmer“, „Inverkehrbringen“ und „Rückverfolgbarkeit“ die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(2) Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Futtermittelzusatzstoffe“: Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 3 genannten Funktionen zu erfüllen;

---

[1] ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/79/EG der Kommission (ABl. L 267 vom 6.10.2001, S. 1).

[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

▼B

b) „Futtermittel-Ausgangserzeugnisse“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a) der Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen ([1]);

c) „Mischfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe b) der Richtlinie 79/373/EWG;

d) „Ergänzungsfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe e) der Richtlinie 79/373/EWG;

e) „Vormischungen“: 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;

f) „tägliche Ration“: Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung durchschnittlich täglich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 v. H.;

g) „Alleinfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe c) der Richtlinie 1999/29/EG des Rates vom 22. April 1999 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung ([2]);

h) „Verarbeitungshilfsstoffe“: an sich nicht als Futtermittel verwendete Stoffe, die bei der Verarbeitung von Futtermitteln oder Futtermittel-Ausgangserzeugnissen absichtlich zu dem Zweck verwendet werden, während der Be- oder Verarbeitung einen technologischen Zweck zu erfüllen, was zum Vorhandensein nicht beabsichtigter, aber technisch unvermeidbarer Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis führen kann, sofern sich diese Rückstände weder schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt noch technologisch auf das Enderzeugnis auswirken;

i) „antimikrobielle Stoffe“: Stoffe, die synthetisch oder natürlich erzeugt werden und zur Abtötung oder Wachstumshemmung von Mikroorganismen wie Bakterien, Viren oder Pilzen oder von Parasiten, insbesondere Protozoen, eingesetzt werden;

j) „Antibiotika“: antimikrobielle Stoffe, die durch einen Mikroorganismus erzeugt bzw. aus diesem gewonnen werden und andere Mikroorganismen zerstören bzw. deren Wachstum hemmen;

k) „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“: Stoffe zur Abtötung oder Wachstumshemmung von Protozoen;

l) „Rückstandshöchstmenge“: die höchste Konzentration eines Rückstands aus der Verwendung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung, der von der Gemeinschaft als rechtlich zulässig oder als annehmbar in oder auf Lebensmitteln angesehen wird;

---

([1]) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

([2]) ABl. L 115 vom 4.5.1999, S. 32. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003

▼B

m) „Mikroorganismus“: kolonienbildende Mikroorganismen.

n) „Markteinführung“: das erstmalige Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes nach seiner Herstellung, die Einfuhr eines Zusatzstoffes oder, falls ein Zusatzstoff einem Futtermittel zugesetzt wird, ohne zuvor in Verkehr gebracht worden zu sein, das erstmalige Inverkehrbringen dieses Futtermittels;

(3) Erforderlichenfalls kann gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob ein Stoff, ein Mikroorganismus oder eine Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff im Sinne dieser Verordnung gilt.

## KAPITEL II

## ZULASSUNG, VERWENDUNG, BEOBACHTUNG UND ÜBERGANGSMASSNAHMEN FÜR FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

### *Artikel 3*

### Inverkehrbringen, Verarbeitung und Verwendung

(1) Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen, verarbeiten oder verwenden, sofern nicht

a) eine entsprechende Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erteilt wurde,

b) die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der in Anhang IV enthaltenen allgemeinen Bedingungen, vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen der Zulassung, und die in der Zulassung für den Stoff festgelegten Bedingungen erfüllt sind und

c) die Kennzeichnungsvorschriften gemäß der vorliegenden Verordnung erfüllt sind.

(2) Zur Verwendung bei wissenschaftlichen Versuchen können die Mitgliedstaaten als Zusatzstoffe Stoffe zulassen, die nicht auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind — ausgenommen Antibiotika —, sofern die Versuche nach den Grundsätzen und unter den Bedingungen der Richtlinie 87/153/EWG, der Richtlinie 83/228/EWG ([1]) oder den Leitlinien gemäß Artikel 7 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden und eine angemessene amtliche Überwachung gewährleistet ist. Die betreffenden Tiere dürfen zur Herstellung von Lebensmitteln nur verwendet werden, wenn die Behörden sich vergewissert haben, dass sich dies nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt.

(3) Im Fall von Zusatzstoffen der Kategorien d) und e) gemäß Artikel 6 Absatz 1 sowie jenen Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, darf niemand außer dem in der Zulassungsverordnung nach Artikel 9 genannten Zulassungsinhaber, seinem bzw. seinen Rechtsnachfolger(n) oder einer schriftlich von ihm bevollmächtigten Person die Markteinführung des Erzeugnisses vornehmen.

([1]) ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

▼B

(4) Sofern nichts anderes bestimmt ist, ist die Mischung von Zusatzstoffen, die unmittelbar an den Endverwender verkauft werden sollen, gestattet, sofern die in der Zulassung für jeden einzelnen Zusatzstoff festgelegten Verwendungsbedingungen eingehalten werden. Demzufolge bedarf es für die Mischung zugelassener Zusatzstoffe keiner besonderen Zulassungen, die andere als die in der Richtlinie 95/69/EG ([1]) festgelegten Anforderungen betreffen.

▼M3

(5) Sofern aufgrund des technologischen Fortschritts oder der wissenschaftlichen Entwicklungen erforderlich, kann die Kommission die in Anhang IV enthaltenen allgemeinen Bedingungen anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 22 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

*Artikel 4*

**Zulassung**

(1) Jede Person, die eine Zulassung für einen Futtermittelzusatzstoff oder für eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes anstrebt, muss einen Antrag nach Artikel 7 stellen.

(2) Eine Zulassung darf ausschließlich auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren oder gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erteilt, verweigert, verlängert, abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.

(3) Der Antragsteller der Zulassung oder sein Vertreter müssen in der Gemeinschaft ansässig sein.

*Artikel 5*

**Bedingungen für die Zulassung**

(1) Ein Futtermittelzusatzstoff wird nur dann zugelassen, wenn der Antragsteller gemäß den in Artikel 7 vorgesehenen Durchführungsvorschriften angemessen und ausreichend nachgewiesen hat, dass der Stoff bei Verwendung entsprechend den Bestimmungen der Verordnung, mit der die Verwendung des Stoffes zugelassen wird, den Bestimmungen des Absatzes 2 genügt und dass er mindestens eines der in Absatz 3 aufgeführten Merkmale aufweist.

(2) Der Futtermittelzusatzstoff darf

a) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirken;

b) nicht in einer Weise dargeboten werden, die den Anwender irreführen kann;

c) keinen Nachteil für den Verbraucher durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen und darf ihn bezüglich der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse nicht irreführen.

(3) Der Futtermittelzusatzstoff muss

a) die Beschaffenheit des Futtermittels positiv beeinflussen;

b) die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse positiv beeinflussen;

([1]) Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 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 (ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 15). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003.

▼B

c) die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;

d) den Ernährungsbedarf der Tiere decken;

e) die ökologischen Folgen der Tierproduktion positiv beeinflussen;

f) die Tierproduktion, die Leistung oder das Wohlbefinden der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel, positiv beeinflussen oder

g) eine kokzidiostatische oder histomonostatische Wirkung haben.

(4) Andere Antibiotika als Kokzidiostatika oder Histomonostatika werden als Futtermittelzusatzstoffe nicht zugelassen.

*Artikel 6*

**Kategorien von Futtermittelzusatzstoffen**

(1) Ein Futtermittelzusatzstoff wird je nach Funktionsweise und Eigenschaften entsprechend dem in den Artikeln 7, 8 und 9 beschriebenen Verfahren einer oder mehreren der nachstehenden Kategorien zugeordnet:

a) technologische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der Futtermitteln aus technologischen Gründen zugesetzt wird;

b) sensorische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der einem Futtermittel zugesetzt die organoleptischen Eigenschaften dieses Futtermittels bzw. die optischen Eigenschaften des aus den Tieren gewonnenen Lebensmittels verbessert oder verändert;

c) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe;

▼C1

d) zootechnische Zusatzstoffe: jeder Zusatzstoff, der die Leistung von gesunden Tieren oder die Auswirkungen auf die Umwelt positiv beeinflussen soll;

▼B

e) Kokzidiostatika und Histomonostatika.

(2) Innerhalb der in Absatz 1 genannten Kategorien werden Futtermittelzusatzstoffe nach dem Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 entsprechend ihrer Hauptfunktion oder ihren Hauptfunktionen einer oder mehreren der in Anhang I genannten Funktionsgruppen zugeordnet.

▼M3

(3) Soweit aufgrund des technologischen Fortschritts oder der wissenschaftlichen Entwicklungen erforderlich, legt die Kommission weitere Kategorien und Funktionsgruppen für Futtermittelzusatzstoffe fest. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 22 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

*Artikel 7*

**Beantragung der Zulassung**

(1) Ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 4 ist an die Kommission zu richten. Die Kommission unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und leitet den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) weiter.

▼B

(2) Die Behörde

a) bestätigt dem Antragsteller schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang unter Angabe des Eingangsdatums den Erhalt des Antrags, einschließlich der in Absatz 3 aufgeführten Angaben und Unterlagen;

b) stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;

c) macht der Öffentlichkeit — vorbehaltlich der Vertraulichkeitsanforderungen nach Artikel 18 Absatz 2 — die in Absatz 3 Buchstabe h) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

(3) Bei der Antragstellung sendet der Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen direkt an die Behörde:

a) seinen Namen und seine Anschrift;

b) Angaben zur Identität des Futtermittelzusatzstoffes, einen Vorschlag für seine Zuordnung zu einer Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 6 sowie seine Spezifikation, gegebenenfalls einschließlich Reinheitskriterien;

c) eine Beschreibung der Verfahren für Erzeugung, industrielle Produktion und vorgesehene Verwendung des Futtermittelzusatzstoffes, der Methoden zur Analyse des Zusatzstoffes in Futtermitteln entsprechend der vorgesehenen Verwendung und gegebenenfalls des Analyseverfahrens zur Bestimmung der Rückstandsmenge des Futtermittelzusatzstoffes oder seiner Metaboliten in Lebensmitteln;

d) ein Exemplar der Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass der Futtermittelzusatzstoff die in Artikel 5 Absätze 2 und 3 festgelegten Kriterien erfüllt;

e) einen Vorschlag für die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften sowie gegebenenfalls spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung (einschließlich bekannter Unverträglichkeiten), Wirkstoffgehalt in Ergänzungsfuttermitteln sowie die Angabe der Tierarten und -kategorien, für die der Futtermittelzusatzstoff bestimmt ist;

f) eine schriftliche Erklärung, in der bestätigt wird, dass der Antragsteller drei Proben des Futtermittelzusatzstoffes entsprechend den Bestimmungen des Anhangs II unmittelbar an das in Artikel 21 genannte gemeinschaftliche Referenzlabor übermittelt hat;

g) bei Zusatzstoffen, die nach dem Vorschlag gemäß Buchstabe b) nicht den Kategorien a) und b) in Artikel 6 Absatz 1 zugeordnet werden, sowie bei Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden: einen Vorschlag für die marktbegleitende Beobachtung;

h) eine Zusammenfassung, die die Angaben gemäß den Buchstaben a) bis g) enthält;

i) bei Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden: nähere Angaben zu einer gemäß den geltenden Rechtsvorschriften erteilten Zulassung.

▼B

(4) Die Kommission legt nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsvorschriften zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Vorschriften für die Erstellung und die Vorlage der Anträge fest.

Bis zum Erlass dieser Durchführungsvorschriften wird der Antrag gemäß dem Anhang der Richtlinie 87/153/EWG gestellt.

(5) Nach Anhörung der Behörde werden nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren besondere Leitlinien für die Zulassung von Zusatzstoffen festgelegt, erforderlichenfalls für jede einzelne Kategorie von Zusatzstoffen im Sinne des Artikels 6 Absatz 1. Diese Leitlinien tragen der Möglichkeit Rechnung, die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen von major species auf minor species zu extrapolieren.

▼M3

Nach Anhörung der Behörde können weitere Vorschriften für die Durchführung des vorliegenden Artikels festgelegt werden.

Die Kommission legt Vorschriften fest, nach denen vereinfachte Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen erlaubt sind, die für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen worden sind. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 22 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Sonstige Durchführungsvorschriften können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden. In diesen Vorschriften sollte gegebenenfalls zwischen den Anforderungen an Futtermittelzusatzstoffe in Bezug auf Tiere, aus denen Lebensmittel gewonnen werden, und den betreffenden Anforderungen in Bezug auf andere Tiere, insbesondere Heimtiere, unterschieden werden.

▼B

(6) Die Behörde veröffentlicht detaillierte Anleitungen für die Unterstützung des Antragstellers bei der Erstellung und der Vorlage des Antrags.

*Artikel 8*

**Stellungnahme der Behörde**

(1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme ab. Diese Frist wird verlängert, wenn die Behörde gemäß Absatz 2 beim Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

(2) Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die dem Antrag beigefügten Angaben innerhalb einer nach Rücksprache mit ihm von der Behörde festgelegten Frist zu ergänzen.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 7 entsprechen, und nimmt eine Bewertung vor, um festzustellen, ob der Futtermittelzusatzstoff den in Artikel 5 festgelegten Voraussetzungen genügt;

b) prüft die Behörde den Bericht des gemeinschaftlichen Referenzlabors.

▼B

(4) Wird die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme außerdem folgende Angaben:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Futtermittelzusatzstoffes einschließlich seiner Zuordnung zu einer Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 6, und seine Spezifikation, gegebenenfalls einschließlich Reinheitskriterien und Analysemethoden;

c) abhängig vom Ergebnis der Bewertung spezifische Bedingungen oder Einschränkungen betreffend die Handhabung, die Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung und die Verwendung einschließlich der Tierarten und Kategorien von Tierarten, für die der Zusatzstoff verwendet werden soll;

d) spezifische zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung des Futtermittelzusatzstoffes, die aufgrund der Bedingungen und Einschränkungen gemäß Buchstabe c) erforderlich sind;

e) einen Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen in dem entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs, es sei denn, die Behörde kommt in der Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Festlegung von Rückstandshöchstmengen für den Schutz der Verbraucher nicht erforderlich ist, oder solche Rückstandshöchstmengen wurden bereits in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs [1] festgelegt.

(5) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller, zusammen mit einem Bericht mit ihrer Bewertung des Futtermittelzusatzstoffes und unter Angabe der Gründe für ihre Schlussfolgerungen.

(6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 18 Absatz 2 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

*Artikel 9*

**Gemeinschaftszulassung**

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission im Hinblick auf die Erteilung oder Verweigerung der Zulassung einen Entwurf einer Verordnung. Bei diesem Entwurf berücksichtigt sie die Bestimmungen von Artikel 5 Absätze 2 und 3, das Gemeinschaftsrecht sowie andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt von Bedeutung sind, insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und die Vorteile für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen.

Stimmt der Entwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert sie die Gründe für die Unterschiede.

In außergewöhnlich komplexen Fällen kann die Frist von drei Monaten verlängert werden.

---

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1490/2003 der Kommission (ABl. L 214 vom 26.8.2003, S. 3).

▼B

(2) Der Entwurf wird nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(3) Vorschriften für die Durchführung des vorliegenden Artikels, insbesondere betreffend eine Kennnummer für zugelassene Zusatzstoffe, können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die gemäß Absatz 2 erlassene Verordnung.

(5) Eine Verordnung zur Erteilung der Zulassung muss die in Artikel 8 Absatz 4 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Angaben sowie eine Kennnummer enthalten.

(6) Eine Verordnung zur Erteilung der Zulassung für Zusatzstoffe, die in die Kategorien d) und e) gemäß Artikel 6 Absatz 1 fallen, sowie für Zusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, muss den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den spezifischen Erkennungsmarker angeben, den der GVO gemäß der Verordnung (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 sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG ([1]) erhält.

(7) Könnte die Rückstandsmenge eines Zusatzstoffs in Lebensmitteln, die von mit diesem Zusatzstoff gefütterten Tieren stammen, sich nachteilig auf die menschliche Gesundheit auswirken, so werden in die Verordnung Höchstmengen für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten in den entsprechenden Lebensmitteln tierischen Ursprungs aufgenommen. In diesem Fall wird der Wirkstoff im Sinne der Richtlinie 96/23/EG des Rates ([2]) als unter Anhang I der genannten Richtlinie fallend betrachtet. Wurde für den betreffenden Stoff bereits eine Rückstandshöchstmenge in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegt, so gilt diese Rückstandshöchstmenge auch für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, die sich aus der Verwendung des Stoffs als Futtermittelzusatz ergeben.

(8) Die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und kann gemäß Artikel 14 verlängert werden. Der zugelassene Futtermittelzusatzstoff wird in das in Artikel 17 genannte Register (nachstehend „Register“ genannt) eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Angaben.

(9) Die Erteilung der Zulassung berührt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Futtermittelunternehmers hinsichtlich des betreffenden Futtermittelzusatzstoffes.

([1]) Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.
([2]) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

▼B

*Artikel 10*

**Status bereits bestehender Produkte**

(1) Abweichend von Artikel 3 dürfen ein Futtermittelzusatzstoff, der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in Verkehr gebracht wurde, sowie ein Harnstoff und seine Derivate, eine Aminosäure, ein Salz einer Aminosäure oder deren Analoge, die in den Nummern 2.1, 3 und 4 des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG aufgeführt sind, gemäß den Bedingungen in Verkehr gebracht und verwendet werden, die in den Richtlinien 70/524/EWG bzw. 82/471/EWG und ihren Durchführungsbestimmungen, einschließlich insbesondere der speziellen Kennzeichnungsvorschriften für Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, festgelegt sind, vorausgesetzt

a) innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung melden die Personen, die die Markteinführung des Zusatzstoffs vornehmen, oder eine andere interessierte Partei der Kommission diese Tatsache. Gleichzeitig werden die in Artikel 7 Absatz 3 Buchstaben a), b) und c) genannten Angaben direkt an die Behörde gesandt;

b) innerhalb eines Jahres ab der Meldung gemäß Buchstabe a) prüft die Behörde, ob sämtliche erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, und meldet der Kommission, dass sie die gemäß dem vorliegenden Artikel geforderten Informationen erhalten hat. Die betreffenden Erzeugnisse werden in das Register eingetragen. Jeder Eintrag in das Register gibt das Datum der ersten Eintragung des betreffenden Erzeugnisses sowie gegebenenfalls das Datum des Auslaufens der bestehenden Zulassung an.

(2) Ein Antrag ist gemäß Artikel 7 zu stellen, und zwar für Zusatzstoffe mit einer begrenzten Zulassungsdauer spätestens ein Jahr vor Ablauf der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG erteilten Zulassung und für Zusatzstoffe, die für einen unbegrenzten Zeitraum oder gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen wurden, innerhalb von höchstens sieben Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung. Ein genauer Zeitplan, in dem die einzelnen Kategorien von Zusatzstoffen, die neu bewertet werden müssen, nach Prioritäten geordnet aufgeführt sind, kann nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden. Die Behörde wird bei der Erstellung der Liste konsultiert.

(3) Erzeugnisse, die in das Register eingetragen werden, unterliegen den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, insbesondere den Artikeln 8, 9, 12, 13, 14 und 16, die unbeschadet besonderer Bedingungen für die Kennzeichnung, das Inverkehrbringen und die Verwendung jedes Stoffes gemäß Absatz 1 auf diese Erzeugnisse so anzuwenden sind, als wären diese gemäß Artikel 9 zugelassen.

(4) Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann jede Person, die die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt oder herstellt, oder jede andere interessierte Partei der Kommission die in Absatz 1 erwähnten Informationen oder den in Absatz 2 genannten Antrag vorlegen.

(5) Werden die Meldung und die beigefügten Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a) nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 2 innerhalb der genannten Frist gestellt, so wird eine Verordnung gemäß dem

▼B

in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen, um den betreffenden Zusatzstoff vom Markt zu nehmen. Diese Maßnahme kann einen begrenzten Zeitraum vorsehen, während dem Bestände des Erzeugnisses noch aufgebraucht werden können.

(6) Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller von dieser Verlängerung der Zulassung.

(7) Abweichend von Artikel 3 dürfen zu dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Zeitpunkt in der Gemeinschaft als Silierzusatzstoffe verwendete Stoffe, Mikroorganismen und Zubereitungen in Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern Absatz 1 Buchstaben a) und b) und Absatz 2 eingehalten werden. Die Absätze 3 und 4 sind entsprechend anzuwenden. Für diese Stoffe beträgt die Frist für die Antragstellung im Sinne des Absatzes 2 sieben Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 11*

**Übergang**

(1) Im Hinblick auf eine Entscheidung über die Einstellung der Verwendung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe bis zum 31. Dezember 2012 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 1. Januar 2008 einen Bericht über die Verwendung dieser Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe und die verfügbaren Alternativen vor, gegebenenfalls verbunden mit Legislativvorschlägen.

(2) Abweichend von Artikel 10 dürfen Antibiotika, die keine Kokzidiostatika und keine Histomonostatika sind, unbeschadet von Artikel 13 nur bis zum 31. Dezember 2005 in Verkehr gebracht und als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden; ab dem 1. Januar 2006 werden diese Stoffe aus dem Register gestrichen.

*Artikel 12*

**Überwachung**

(1) Ist ein Zusatzstoff gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen, so muss jede Person, die diesen Stoff oder ein Futtermittel, dem dieser Stoff zugesetzt wurde, verwendet oder in Verkehr bringt, oder jede andere interessierte Partei für die Einhaltung aller Bedingungen oder Einschränkungen, die in Bezug auf Inverkehrbringen, Verwendung und Handhabung des Zusatzstoffes oder der ihn enthaltenden Futtermittel festgelegt wurden, Sorge tragen.

(2) Wurde dem Zulassungsinhaber eine Beobachtung gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe c) vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor. Der Zulassungsinhaber teilt der Kommission unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffes bei der Verwendung beeinflussen könnten, insbesondere im Hinblick auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen. Er informiert die Kommission unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von den zuständigen Behörden eines Drittlandes auferlegt wurden, in dem der Futtermittelzusatzstoff in Verkehr gebracht wurde.

▼B

*Artikel 13*

**Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

(1) Aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaats oder der Kommission legt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage vor, ob eine Zulassung die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie teilt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber mit. Die Stellungnahme wird veröffentlicht.

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich. Sachdienliche Maßnahmen werden gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ergriffen. Eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Zulassung wird nach dem in Artikel 22 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren getroffen.

(3) Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, indem er bei der Kommission einen Antrag stellt, der die entsprechenden Informationen enthält, die den Antrag auf Änderung unterstützen, so übermittelt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission und den Mitgliedstaaten. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und entscheidet nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über ihre Entscheidung. Das Register wird gegebenenfalls geändert.

(5) Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie die Artikel 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.

*Artikel 14*

**Verlängerung von Zulassungen**

(1) Zulassungen im Sinne dieser Verordnung können für jeweils zehn Jahre verlängert werden. Ein Antrag auf Verlängerung ist spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung an die Kommission zu richten.

Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann jede Person bei Markteinführung des Zusatzstoffs oder jede andere interessierte Partei den Antrag bei der Kommission stellen und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.

Ist eine Zulassung auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann der Zulassungsinhaber oder sein(e) Rechtsnachfolger den Antrag bei der Kommission stellen und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.

(2) Bei der Antragstellung sendet der Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen direkt an die Behörde:

a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs;

b) einen Bericht über die Ergebnisse der marktbegleitenden Beobachtung, sofern eine solche Beobachtung in der Zulassung vorgeschrieben ist;

▼B

c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffs bei der Verwendung und der Risiken, die der Futtermittelzusatzstoff für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;

d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Überwachung.

(3) Artikel 7 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie die Artikel 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.

(4) Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Informationen über diese Verlängerung der Zulassung werden der Öffentlichkeit über das Register gemäß Artikel 17 zur Verfügung gestellt.

*Artikel 15*

**Zulassung in dringenden Fällen**

In bestimmten Fällen, in denen eine Zulassung dringend erforderlich ist, um den Schutz von Tieren zu gewährleisten, kann die Kommission nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren die Verwendung eines Zusatzstoffes für höchstens fünf Jahre vorläufig zulassen.

KAPITEL III

**KENNZEICHNUNG UND VERPACKUNG**

*Artikel 16*

**Kennzeichnung und Verpackung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen**

(1) Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff oder eine Vormischung von Zusatzstoffen in Verkehr bringen, ohne dass die Verpackung oder der Behälter unter der Verantwortung eines in der Gemeinschaft ansässigen Erzeugers, Verpackers, Importeurs, Verkäufers oder Verteilers gekennzeichnet wird und auf der Verpackung oder dem Behälter zumindest in der oder den Landessprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, für jeden darin enthaltenen Zusatzstoff die nachstehenden Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sind:

a) die besondere Bezeichnung, die dem Zusatzstoff anlässlich der Zulassung gegeben wurde, der die in der Zulassung genannte Funktionsgruppe vorangestellt wird;

b) Name oder Firma und Anschrift oder Niederlassung des für die Angaben gemäß diesem Artikel Verantwortlichen;

c) Nettogewicht oder bei flüssigen Zusatzstoffen oder Vormischungen entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;

▼M4

d) gegebenenfalls die Zulassungs-Kennnummer, die dem Betrieb, der den Futtermittelzusatzstoff oder die Vormischung gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene ([1]) oder gegebenenfalls gemäß Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG herstellt oder in Verkehr bringt, zugeteilt worden ist;

▼B

e) eine Gebrauchsanleitung sowie Sicherheitshinweise für die Verwendung und gegebenenfalls die spezifischen Anforderungen gemäß der Zulassung, einschließlich der Tierarten und -kategorien, für die der Zusatzstoff oder die Vormischung von Zusatzstoffen bestimmt ist;

f) die Kennnummer;

g) die Chargen-Nummer und das Herstellungsdatum.

▼M4

Bei Vormischungen gelten die Buchstaben b, d, e und g nicht für die zugesetzten Futtermittelzusatzstoffe.

▼B

(2) Im Fall von Aromastoffen kann die Liste der Zusatzstoffe durch den Ausdruck „Mischung aus Aromastoffen“ ersetzt werden. Dies gilt nicht für Aromastoffe mit einer mengenmäßigen Beschränkung bei der Verwendung in Futtermitteln und Trinkwasser.

▼M4

(3) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen müssen auf der Verpackung oder dem Behältnis eines Zusatzstoffes aus einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe oder einer Vormischung, die einen zu einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe zählenden Zusatzstoff enthält, die in diesem Anhang genannten Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sein.

(4) Im Fall von Vormischungen muss auf dem Etikett das Wort „Vormischung“ erscheinen. Der Trägerstoff muss im Fall von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln ([2]) angegeben werden; wird Wasser als Trägerstoff verwendet, muss der Feuchtegehalt der Vormischung angegeben werden. Nur eine einzige Mindesthaltbarkeitsdauer darf in Bezug auf die Vormischung als Ganzes angegeben werden; diese Mindesthaltbarkeitsdauer ergibt sich aus der Mindesthaltbarkeitsdauer der einzelnen Bestandteile des betreffenden Futtermittels.

▼B

(5) Zusatzstoffe und Vormischungen dürfen nur in geschlossenen Verpackungen oder geschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden, die so verschlossen sein müssen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann.

▼M3

(6) Die Kommission kann Änderungen des Anhangs III beschließen, um dem technologischen Fortschritt und den wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 22 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

([1]) ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.
([2]) ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.

▼B

KAPITEL IV

**ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 17*

**Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe**

(1) Die Kommission erstellt ein Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe, das sie auf dem neuesten Stand hält.

(2) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

*Artikel 18*

**Vertraulichkeit**

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(2) Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen — mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten — vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

(3) Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

a) die Bezeichnung und Zusammensetzung des Futtermittelzusatzstoffs sowie gegebenenfalls Angaben über den Produktionsstamm;

b) die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Futtermittelzusatzstoffs;

c) die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Studie über die Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;

d) die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Studie über die Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffs auf die Eigenschaften tierischer Erzeugnisse und ihre ernährungsphysiologischen Merkmale;

e) Methoden für den Nachweis und die Identifizierung des Futtermittelzusatzstoffs und gegebenenfalls Beobachtungsanforderungen und eine Zusammenfassung der Beobachtungsergebnisse.

(4) Auf Anfrage übermittelt die Behörde der Kommission und den Mitgliedstaaten ungeachtet des Absatzes 2 alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen, einschließlich der gemäß Absatz 2 als vertraulich eingestuften Informationen.

(5) Die Behörde bearbeitet Anträge auf Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten gemäß den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ([1]).

([1]) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

(6) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde behandeln alle gemäß Absatz 2 als vertraulich eingestuften Informationen vertraulich, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen. Die Mitgliedstaaten bearbeiten Anträge auf Zugang zu den im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Dokumenten gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

(7) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich vertraulicher Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

*Artikel 19*

**Überprüfung auf dem Verwaltungsweg**

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung innerhalb einer festgelegten Frist abzuhelfen.

*Artikel 20*

**Datenschutz**

(1) Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 7 erforderlichen Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können.

(2) Damit die Bemühungen um die Erlangung von Zulassungen in Bezug auf minor species für Zusatzstoffe, deren Verwendung für andere Arten zugelassen ist, gefördert werden, wird die zehnjährige Datenschutzfrist in Bezug auf jede minor species, für die die weitere Verwendung zugelassen wird, um ein Jahr verlängert.

(3) Der Antragsteller und der frühere Antragsteller ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um sich über die gemeinsame Nutzung der Angaben zu einigen, damit toxikologische Versuche an Wirbeltieren nicht wiederholt werden. Wird jedoch keine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Angaben erzielt, kann die Kommission die Offenlegung der Informationen beschließen, um eine Wiederholung der toxikologischen Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, wobei ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den Interessen der betroffenen Seiten zu wahren ist.

▼B

(4) Nach Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren darf die Behörde alle oder einen Teil der Ergebnisse der aufgrund der wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen in den Antragsunterlagen durchgeführten Bewertung zugunsten eines anderen Antragstellers verwenden.

*Artikel 21*

**Referenzlabors**

Das gemeinschaftliche Referenzlabor und seine Pflichten und Aufgaben sind in Anhang II bestimmt.

Personen, die eine Zulassung von Zusatzstoffen beantragen, beteiligen sich an den Kosten der Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors und des in Anhang II genannten Verbands nationaler Referenzlaboratorien.

▼M3

Ausführliche Vorschriften zur Durchführung des Anhangs II werden nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren beschlossen.

Anhang II kann von der Kommission geändert werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 22 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

*Artikel 22*

**Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so finden die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 Anwendung.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼M3

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

*Artikel 23*

**Aufhebungen**

(1) Die Richtlinie 70/524/EWG wird zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, aufgehoben. Artikel 16 der Richtlinie 70/524/EWG bleibt jedoch so lange in Kraft, bis die Richtlinie 79/373/EWG dahin gehend geändert ist, dass sie Bestimmungen über die Kennzeichnung von Futtermitteln umfasst, die Zusatzstoffe enthalten.

(2) Die Nummern 2.1, 3 und 4 des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG werden zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, gestrichen.

▼B

(3) Die Richtlinie 87/153/EWG wird zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, aufgehoben. Der Anhang jener Richtlinie bleibt jedoch so lange in Kraft, bis die Durchführungsvorschriften gemäß Artikel 7 Absatz 4 dieser Verordnung erlassen sind.

(4) Bezugnahmen auf die Richtlinie 70/524/EWG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 24*

**Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgeführt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten melden diese Regeln und Maßnahmen der Kommission spätestens zwölf Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere sie betreffende Änderung.

*Artikel 25*

**Übergangsmaßnahmen**

(1) Anträge, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, gestellt wurden, werden als Anträge gemäß Artikel 7 dieser Verordnung behandelt, sofern die in Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen ersten schriftlichen Bemerkungen der Kommission noch nicht übermittelt wurden. Der Mitgliedstaat, der als Berichterstatter für einen solchen Antrag ausgewählt wurde, übermittelt das diesen Antrag betreffende Dossier unverzüglich an die Kommission. Ungeachtet des Artikels 23 Absatz 1 werden diese Anträge weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG behandelt, sofern die in Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen ersten schriftlichen Bemerkungen der Kommission bereits übermittelt wurden.

(2) Die in Kapitel III festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten nicht für Erzeugnisse, die vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und in Verkehr gebracht wurden.

*Artikel 26*

**Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Die Geltung dieser Verordnung beginnt zwölf Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

*ANHANG I*

**FUNKTIONSGRUPPEN VON ZUSATZSTOFFEN**

1. In die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Konservierungsmittel: Stoffe oder gegebenenfalls Mikroorganismen, die Futtermittel vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen oder deren Metaboliten schützen;

   b) Antioxidationsmittel: Stoffe, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation schützen;

   c) Emulgatoren: Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Futtermittel herzustellen oder aufrecht zu erhalten;

   d) Stabilisatoren: Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Futtermittels aufrecht zu erhalten;

   e) Verdickungsmittel: Stoffe, die die Viskosität eines Futtermittels erhöhen;

   f) Geliermittel: Stoffe, die einem Futtermittel durch Gelbildung eine verfestigte Form geben;

   g) Bindemittel: Stoffe, die die Tendenz der Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, erhöhen;

   h) Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden: Stoffe, die die Absorption von Radionukliden verhindern oder ihre Ausscheidung fördern;

   i) Trennmittel: Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, herabsetzen;

   j) Säureregulatoren: Stoffe, die den pH-Wert eines Futtermittels regulieren;

   k) Silierzusatzstoffe: Stoffe, einschließlich Enzyme oder Mikroorganismen, die Futtermitteln zugesetzt werden, um die Silageerzeugung zu verbessern;

   l) Vergällungsmittel: Stoffe, die, wenn sie bei der Herstellung verarbeiteter Futtermittel verwendet werden, den Herkunftsnachweis für bestimmte Lebensmittel oder Futtermittel-Ausgangserzeugnisse ermöglichen;

▼M2

   m) Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Stoffe, die die Aufnahme von Mykotoxinen unterdrücken oder verringern, ihre Ausscheidung fördern oder ihre Wirkungsweise verändern können.

▼B

2. In die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Farbstoffe:

      i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen;

      ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;

      iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;

▼C2

   b) Aromastoffe: Stoffe, deren Zusatz zu Futtermitteln deren Geruch oder Schmackhaftigkeit verbessert.

▼B

3. In die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung;

   b) Verbindungen von Spurenelementen;

   c) Aminosäuren, deren Salze und Analoge;

   d) Harnstoff und seine Derivate.

4. In die Kategorien „zootechnische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:

   a) Verdaulichkeitsförderer: Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere durch ihre Wirkung auf bestimmte Futtermittel-Ausgangserzeugnisse die Verdaulichkeit der Nahrung verbessern;

   b) Darmflorastabilisatoren: Mikroorganismen oder andere chemisch definierte Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere eine positive Wirkung auf die Darmflora haben;

   c) Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen;

   d) sonstige zootechnische Zusatzstoffe.

▼B

*ANHANG II*

**PFLICHTEN UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS**

1. Bei dem in Artikel 21 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (GFS).

▼M1

2. Bei den in diesem Anhang beschriebenen Pflichten und Aufgaben kann das GRL von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden.

   Das GRL ist zuständig für:

2.1 die Entgegennahme, Lagerung und Pflege der vom Antragsteller übersandten Proben von Futtermittelzusatzstoffen gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f);

2.2 die Evaluierung der Analysemethode für den Futtermittelzusatzstoff und anderer damit verbundener Analysemethoden auf der Grundlage der mit dem Antrag auf Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes eingereichten Daten hinsichtlich seiner Eignung für die amtliche Kontrolle gemäß den Anforderungen der in Artikel 7 Absätze 4 und 5 genannten Durchführungsbestimmungen und den in Artikel 7 Absatz 6 genannten Leitlinien der Behörde;

2.3 die Vorlage eines vollständigen Evaluierungsberichts bei der Behörde über die Ergebnisse der in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben;

2.4 die Prüfung der Analysemethode(n), falls erforderlich.

3. Das GRL ist zuständig für die Koordination der Validierung der Analysemethode(n) für den Zusatzstoff gemäß dem Verfahren des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 ([1]). Diese Aufgabe kann die Herstellung von Lebensmittel- oder Futtermittel-Testmaterial umfassen.

4. Das GRL unterstützt die Kommission in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht, insbesondere in Fällen, in denen die Mitgliedstaaten gegen die Ergebnisse von Analysen im Zusammenhang mit den in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben Widerspruch einlegen, unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 11 und 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) über seine Rolle.

5. Nach Aufforderung durch die Kommission kann das GRL ähnlich wie für die unter Nummer 2 genannten Pflichten und Aufgaben auch für die Durchführung besonderer analytischer oder sonstiger damit zusammenhängender Untersuchungen zuständig sein. Dies kann insbesondere bei gemäß Artikel 10 gemeldeten und im Verzeichnis für den Zeitraum aufgeführten Erzeugnissen der Fall sein, bis gemäß Artikel 10 Absatz 2 ein Antrag auf Zulassung nach Artikel 10 Absatz 2 gestellt wird.

6. Das GRL ist für die Gesamtkoordination des Verbands nationaler Referenzlaboratorien verantwortlich. Es stellt sicher, dass die die Anträge betreffenden Daten den Laboratorien zur Verfügung gestellt werden.

7. Unbeschadet der in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums kann das GRL eine Datenbank für zur Kontrolle von Futtermittelzusatzstoffen zur Verfügung stehende Analysemethoden einrichten und pflegen und sie den amtlichen Kontrolllaboratorien der Mitgliedstaaten und sonstigen interessierten Dritten zur Verfügung stellen.

([1]) ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8.
([2]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

▼B

*ANHANG III*

**BESONDERE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE UND FÜR VORMISCHUNGEN**

a) Zootechnische Zusatzstoffe und Kokzidiostatika und Histomonostatika:

— Ablaufdatum für die Gewährleistung bzw. Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,

— Gebrauchsanleitung und

— Wirkstoffgehalt;

b) Enzyme, zusätzlich zu vorstehenden Angaben:

— genaue Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe entsprechend ihrer enzymatischen Wirkung gemäß der erteilten Zulassung,

— Kennnummer der International Union of Biochemistry und

— statt des Wirkstoffgehalts die Einheiten der Wirksamkeit (Einheiten der Wirksamkeit je Gramm oder Einheiten der Wirksamkeit je Milliliter);

c) Mikroorganismen:

— Ablaufdatum der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,

— Gebrauchsanleitung,

— Stammidentifizierungsnummer und

— Anzahl koloniebildender Einheiten per Gramm;

d) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe:

— Wirkstoffgehalt und

— Ablaufdatum der Garantie dieses Gehalts oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum;

e) technologische und sensorische Zusatzstoffe mit Ausnahme von Aromastoffen:

— Wirkstoffgehalt;

f) Aromastoffe:

— Zusatzmenge in Vormischungen.

▼B

*ANHANG IV*

**ALLGEMEINE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN**

1. Die Menge an Zusatzstoffen, die auch natürlicherweise in einigen Futtermitteln vorkommt, wird so berechnet, dass die Summe aus der hinzugefügten Menge und der natürlicherweise enthaltenen Menge den in der betreffenden Zulassungsverordnung vorgesehenen Höchstgehalt nicht überschreitet.

2. Das Einmischen von Zusatzstoffen in Vormischungen und Futtermitteln ist nur zulässig bei chemisch-physikalischer und biologischer Verträglichkeit der Bestandteile des Gemisches im Hinblick auf das Zustandekommen der angestrebten Wirkung.

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

4. Bei Silierzusatzstoffen enthaltenden Vormischungen muss das Etikett nach dem Wort „VORMISCHUNG“ in deutlich lesbarer Form die Worte „mit Silierzusatzstoffen“ aufweisen.