Bundesrat

Drucksache 277/03
28.04.03

EU - A - G - U

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

KOM(2003) 180 endg.; Ratsdok. 8554/03

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 28. April 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 14. April 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 51/94 = AE-Nr. 940098
und Drucksache 840/00 = AE-Nr. 003779.

BEGRÜNDUNG

I. Derzeitige Lage

Der Hauptzweck der geltenden 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 (zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/29/EG des Rates vom 22. April 1999) besteht darin, sicherzustellen, dass bestimmte Betriebe und zwischengeschaltete Personen, die bestimmte Zusatzstoffe, Vormischungen, Mischfuttermittel und in den Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse herstellen, erzeugen oder in Verkehr bringen, von den zuständigen Stellen zugelassen oder registriert werden, welche die Einhaltung der in den Anhängen enthaltenen technischen Spezifikationen überprüfen.

Die Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 enthält Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates.

Zur Erzeugung oder Verwendung einiger der Erzeugnisse ist nur eine Registrierung auf der Grundlage einer Erklärung des Unternehmens erforderlich, dass es eine Reihe von Voraussetzungen erfüllt.

Zur Erzeugung oder Verwendung einiger anderer Erzeugnisse ist die Zulassung der Anlage auf der Grundlage sehr strenger Bedingungen zum Schutz von Tier, Mensch und Umwelt erforderlich. Voraussetzung für eine derartige Zulassung ist, dass die zuständige Behörde vor Ort überprüft hat, ob die in der Richtlinie vorgesehenen Bedingungen erfüllt sind.

Nach geltendem Recht ist dieses duale System zur Erzeugung und Verwendung der verschiedenen Stoffe durch den unterschiedlichen Risikograd für die menschliche und die tierische Gesundheit und die Umwelt gerechtfertigt. Zugelassen werden Betriebe, die beabsichtigen, als problematisch geltende Erzeugnisse herzustellen oder zu verwenden, wogegen Betriebe, die weniger problematische Erzeugnisse verwenden, nur registriert werden.

Nach Abschluss des Verfahrens erhalten die Antragsteller eine Zulassungsnummer bzw. eine Registernummer, und die betroffenen Firmen werden in Verzeichnisse der zuständigen Behörde aufgenommen.

Futtermittelunternehmen, die in der Futtermittelkette tätig sind und auch andere Tätigkeiten als die in der Richtlinie 95/69/EG beschriebenen ausführen, sind von der Anforderung der Registrierung oder Zulassung ausgenommen.

Die Richtlinie ist seit 8. Februar 1996 in Kraft, und die Mitgliedstaaten sollten bis spätestens 1. April 1998 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen haben, um dieser Richtlinie nachzukommen.

II. Änderungsbedarf

Infolge der BSE-Krise, der beiden Skandale im Zusammenhang mit schwerwiegenden Dioxin-Kontaminationen und anderer besorgniserregender Umstände, wie zum Beispiel der Kontamination von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Futtermitteln mit Nitrofen oder Hormonen, hat sich die Notwendigkeit erwiesen, ein geeignetes Rechtsinstrument zu schaffen, mit dem:

– die Sicherheit aller Arten von Futtermitteln gewährleistet wird;

– sichergestellt wird, dass alle Futtermittelunternehmen nach harmonisierten Hygienevorschriften arbeiten, und

– die Rückverfolgbarkeit verbessert wird.

III. Futtermittelhygiene

Die Durchführung der Richtlinie 95/69/EG hat gezeigt, dass einige der Bedingungen weiterhin gültig sind und ihre Anwendung auf die Erzeugung aller Arten von Futtermitteln ausgedehnt werden könnte.

Daher ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt sinnvoll, Vorschriften für Futtermittelunternehmen festzulegen, die bislang nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 95/69/EG fallen, und gleichzeitig die Mindestbedingungen zu überarbeiten, damit allgemeine und klarere Vorschriften für alle Futtermittelunternehmen gelten, mehr Transparenz entsteht und neueren Entwicklungen in der Futtermittelhygiene Rechnung getragen wird:

a) Das HACCP-System

Zur Anpassung der Vorschriften über Tierernährung an die Grundsätze der durch den Codex Alimentarius festgelegten Lebensmittelhygiene wird vorgeschlagen, die von der genannten Organisation vorgeschriebenen HACCP-Grundsätze (Hazard Analysis and Critical Control Points) einzuführen. Die Umsetzung dieser Grundsätze wird für alle Futtermittelunternehmer – außer auf der Ebene der Primärproduktion – obligatorisch sein. Sie schreiben eine Reihe von Schritten vor, die die Unternehmer während des gesamten Herstellungszyklus befolgen müssen, um über eine Risikoanalyse die Ermittlung von Stellen zu erleichtern, an denen eine Kontrolle hinsichtlich der Futtermittelsicherheit entscheidend ist.

Bei der Anwendung des HACCP-Systems müssen die Unternehmer ihrer Verantwortung nachkommen. Sie müssen ein spezifisches Überwachungsprogramm erstellen. Alle potenziellen Gefahren müssen ermittelt und ordnungsgemäße Kontrollverfahren für jedes einzelne Futtermittelunternehmen erstellt werden. Wenn sich bei den Kontrollen herausstellt, dass Probleme auftreten können, sind Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Das System ist regelmäßig zu aktualisieren.

Nach den Grundsätzen besteht die Verpflichtung, Unterlagen und Aufzeichnungen über alle durchgeführten Kontrollen aufzubewahren. Dies ermöglicht den zuständigen Behörden eine wirksamere Kontrolle.

b) Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit ist bereits als allgemeine Anforderung in der 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 festgelegt.

Wie die Erfahrung eindeutig gezeigt hat, können Futtermittel Ursache für Vorfälle sein, die für die Gesundheit von Mensch und Tier ein Risiko darstellen könnten.

Bei mehreren aufeinander folgenden Futtermittelskandalen hat sich erwiesen, dass es zum Schutz der Gesundheit äußerst wichtig ist, den Ursprung von Futtermitteln festzustellen zu können. Vor allem erleichtert die Rückverfolgbarkeit die Rücknahme von Futtermitteln und Lebensmitteln und ermöglicht den zuständigen Behörden, gezielte und genaue Informationen über alle betroffenen Erzeugnisse einzuholen.

Mit dem neuen Vorschlag wird die obligatorische Registrierung aller Futtermittelunternehmen durch die zuständige Behörde eingeführt. In bestimmten Fällen, in denen Gewissheit darüber bestehen muss, dass die Futtermittelunternehmen die Hygienevorschriften einhalten, ist eine Zulassung erforderlich. In solchen Fällen erteilt die zuständige Behörde die amtliche Zulassung nach einem Vor-Ort-Besuch, bei dem die Einhaltung der Vorschriften überprüft wird.

c) Verantwortlichkeit und Hygiene

Gemäß dem gemeinschaftlichen Lebensmittelrecht, und insbesondere nach den Hygienevorschriften, liegt die Hauptverantwortung für die Einhaltung des Lebensmittelrechts und vor allem der Lebensmittelsicherheit, bei den Lebensmittelunternehmen. Dieser Grundsatz wird mit dem vorliegenden Vorschlag auf die gesamte Futtermittelherstellungskette ausgedehnt.

Mit diesem Vorschlag soll sichergestellt werden, dass die Futtermittelsicherheit auf allen Stufen, die sich auf die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit auswirken können, berücksichtigt wird. Daher muss ein Futtermittelunternehmen gewährleisten, dass Futtermittel für die es verantwortlich ist, kein Problem hinsichtlich der Futtermittel- oder Lebensmittelsicherheit verursachen kann, und es sollte dafür sorgen, dass die Arbeitsabläufe so gestaltet sind, dass die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet wird. Der Vorschlag sieht eine Bestimmung vor, wonach nur sicheres Futtermittel in Verkehr gebracht werden darf, und stellt eine Verbindung zu der Forderung her, dass Lebensmittel von Tieren, die mit solchen Futtermitteln gefüttert wurden, sicher sein müssen.

Die Bedingungen für die Futtermittelunternehmer können sich danach unterscheiden, ob sie auf der Ebene der Primärproduktion tätig sind oder nicht.

Beispielsweise kann die Dauer des Produktionszyklus auf der Ebene der Primärproduktion zu unvermeidlichen Ereignissen führen, die zum Beispiel mit wetter- oder umweltbedingten Faktoren zusammenhängen. Dann ist es schwierig, das notwendige Bewusstsein zu entwickeln, um alle möglichen Risiken zu ermitteln und ein geeignetes Programm zu erstellen, mit dem sie ausgeräumt werden können.

Unannehmbare Risiken können aber auch auf dem Betriebsgelände auftreten, beispielsweise aufgrund einer falschen Vorgehensweise auf einer Stufe der Aufbereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, des Transports, des Vertriebs und der Handhabung von Futtermitteln. Durch den Einsatz geeigneter Kontrollsysteme, in deren Rahmen die verschiedenen Verarbeitungsstufen analysiert und die entsprechenden Risiken ermittelt werden, sollen vorbeugende Maßnahmen verbessert werden. Die Futtermittelkette ist sehr komplex und die Zusammensetzung der Futtermittel aus vielen Zutaten ist oft auch kompliziert, so dass Fehler auf einer Stufe der Herstellungskette weitreichende Folgen haben können. Futtermittelunternehmer müssen durch eine Finanzgarantie gewährleisten, dass sie gegen die Risiken ihres Unternehmens abgesichert sind, vor allem was die Kosten anbelangt,

die aus der Marktrücknahme, der Behandlung und/oder Vernichtung von Futtermitteln und daraus hergestellten Lebensmitteln entstehen, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt ein schwerwiegendes Risiko darstellen können.

d) Einfuhren von Futtermitteln aus Nichtmitgliedstaaten

In dem Kommissionsvorschlag für eine Verordnung (EG) .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen werden Bestimmungen für Futtermittel festgelegt, die in die Gemeinschaft eingeführt werden und den Hygienestandards der Gemeinschaft oder gleichwertigen Standards entsprechen müssen.

Insbesondere:

- muss das versendende Drittland in einem Verzeichnis der Drittländer aufgeführt sein, aus denen Futtermitteleinfuhren zulässig sind;

- muss das versendende Unternehmen in einem Verzeichnis von Unternehmen aufgeführt sein, aus denen Einfuhren von Futtermitteln zulässig sind.

e) Der Ansatz „vom Erzeuger bis zum Verbraucher" und die Primärproduktion

Ein wesentlicher Gesichtspunkt besteht darin, dass dem Eckstein der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheitspolitik, d. h. dem Ansatz „vom Erzeuger bis zum Verbraucher", Rechnung getragen wird und dass die Stufe der Primärproduktion in die Registrierung und Futtermittelhygiene einbezogen wird. Mit Futtermitteln zusammenhängende Gefahren können ihren Ursprung im landwirtschaftlichen Betrieb haben, weshalb vorgeschlagen wird, dass die Hygienevorschriften auf die Ebene der landwirtschaftlichen Betriebe ausgedehnt werden. Damit wird das Gemeinschaftsrecht über ein Instrument verfügen, das die gesamte Futtermittel- und Lebensmittelherstellungskette vom Erzeuger bis zum Verbraucher abdeckt. Zur Erreichung des erforderlichen Hygieneniveaus auf der Ebene der landwirtschaftlichen Betriebe wird vorgeschlagen, mögliche Gefahren in der Primärproduktion und Verfahren zu ihrer Beseitigung in Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis zu behandeln.

Würden landwirtschaftliche Betriebe, die Futtermittel erzeugen, ausgenommen und die Fütterung von Tieren ausgeschlossen, entständen Divergenzen im Ansatz zum Lebensmittelrecht, gewisse Widersprüchlichkeiten und Lücken, was schwierig zu rechtfertigen wäre.

f) Flexibilität

Die Erfahrung in der Gemeinschaft hat gezeigt, dass eine gewisse Flexibilität notwendig ist, insbesondere bei kleinen Unternehmen, und vor allem bei denjenigen, die in Gebieten mit besonderen geographischen Gegebenheiten angesiedelt sind.

Mit dem Vorschlag soll für eine derartige Flexibilität gesorgt werden, indem die Mitgliedstaaten im Sinne der Subsidiarität verpflichtet werden, in diesen Unternehmen das entsprechende Hygieneniveau sicherzustellen, ohne die Zielsetzungen der Futtermittelsicherheit zu gefährden. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten sind die geeignetsten Stellen, die die Bedürfnisse auf dieser Ebene beurteilen können, und sie müssen in diesem Punkt ihre Verantwortung übernehmen.

Das System der Eigenkontrollen ist ausreichend flexibel zu gestalten, damit es den unterschiedlichen Gegebenheiten in der Praxis, insbesondere hinsichtlich kleiner

Unternehmen, gerecht wird. Zu diesem Zweck können Leitlinien für die Verfahrenspraxis zur Unterstützung bei der Umsetzung des HACCP-Systems ausgearbeitet werden.

IV. Futtermittelhygiene und das Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit

Der Vorschlag berücksichtigt die Grundsätze der Lebensmittelsicherheit, die im Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit[1] dargelegt sind, wonach insbesondere

- der Ansatz „vom Erzeuger bis zum Verbraucher", der alle Sektoren der Futtermittelherstellungskette (einschließlich der Primärproduktion, der Fütterung und Futtermittelerzeugung) abdeckt, systematisch umzusetzen ist;
- die Futtermittelsicherheitspolitik auf einem umfassenden und integrierten Ansatz basieren muss;
- Futtermittelunternehmen, Hersteller und Landwirte die Hauptverantwortung für die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit tragen, wobei die zuständigen Behörden eine Überwachungs- und Durchsetzungsfunktion haben;
- die Voraussetzung für eine erfolgreiche Lebensmittelpolitik die Rückverfolgbarkeit von Futter- und Lebensmitteln sowie ihrer Zutaten ist;
- die Futtermittelsicherheitspolitik risikobasiert sein muss.

In diesem Vorschlag werden außerdem einige der Bestimmungen berücksichtigt, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind, wie z. B.:

- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt;
- Sicherstellung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarktes mit sicheren Futtermitteln;
- Gewährleistung der Futtermittelrückverfolgbarkeit;
- Übertragung der Hauptverantwortung für sichere Futtermittel auf die Futtermittelunternehmer;
- Übertragung der Verantwortung für die Durchsetzung des Lebensmittelrechts auf die Mitgliedstaaten;
- Gewährleistung, dass nur sichere Futtermittel in Verkehr gebracht werden;
- Übertragung der Verantwortung auf die Futtermittelunternehmer, sofern ihre Erzeugnisse oder ihre Tätigkeit sich auf die Futtermittelsicherheit nachteilig auswirken können.

Abschließend wird in dieser Verordnung vorgeschlagen, einige allgemeine Vorschriften hinsichtlich der Futtermittelsicherheit so weit auszudehnen, dass sie die Hygiene auf allen Stufen der Futtermittelherstellungskette abdecken.

---

[1] KOM (1999) 719 endg. vom 12. Januar 2000.

V. Zusammenfassung

Mit diesem Vorschlag für eine Verordnung auf Gemeinschaftsebene wird allen diesen Verpflichtungen durch die Festlegung der Anforderungen an ein umfassendes Registrierungssystem für alle Futtermittelhersteller sowie an die Futtermittelerzeugung entsprochen.

Mit dieser Verordnung werden auch Zuständigkeiten und Verpflichtungen für Futtermittelunternehmen festgelegt, mit deren Hilfe allgemein an die Ursachen der Lebensmittelsicherheitsproblematik herangegangen werden soll und die auch Vorgaben für die Lebensmittelunternehmen auf der Stufe der Primärproduktion enthalten.

Die allgemeinen Grundsätze und Definitionen im Zusammenhang mit der Futtermittelerzeugung, einschließlich der Zuständigkeiten der Futtermittelunternehmer einerseits und der Behörden der Mitgliedstaaten andererseits, wurden bereits in der Verordnung (EG) 178/2002 sowie in dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung (EG) .../...über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen festgeschrieben.

VI. Die Form der Rechtsakte

Wie im Grünbuch der Kommission über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union dargelegt, ist die Kommission der Ansicht, dass das Erlassen von Gemeinschaftsvorschriften in Form von Verordnungen eine Reihe von Vorteilen bietet, wie z. B. die Gewährleistung einer einheitlichen Anwendung im gesamten Binnenmarkt, wodurch das Gemeinschaftsrecht transparenter wird und vor dem Hintergrund technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen rasch aktualisiert werden kann. Aus diesen Gründen wird der vorliegende Vorschlag in Form einer Verordnung vorgelegt.

Drucksache 277/03

2003/0071 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

(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 Absatz 2 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission[2],

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[3],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[4],

nach dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags[5],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Tierproduktion spielt im landwirtschaftlichen Sektor der Gemeinschaft eine große Rolle. Ihr Erfolg hängt weitgehend von der Verwendung guter und geeigneter Futtermittel ab.

(2) Das Streben nach einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier zählt zu den grundsätzlichen Zielen des Lebensmittelrechts gemäß der 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[6]. Diese Verordnung legt außerdem andere allgemeine Grundsätze und Definitionen für das nationale und das gemeinschaftliche Lebensmittelrecht fest, unter anderem das Ziel des freien Verkehrs von Futtermitteln innerhalb der Gemeinschaft.

---

2 ABl. C, S.
3 ABl. C, S.
4 ABl. C, S.
5 ABl. C, S.
6 ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(3) Mit der 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 70/542/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG[7] werden die Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors festgelegt, damit sie ihre Tätigkeit ausüben können. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Bedingungen und Einzelheiten eine solide Grundlage für die Gewährleistung der Futtermittelsicherheit bilden.

(4) Die Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 mit Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors[8] sieht Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG vor, einschließlich Vereinbarungen für Einfuhren aus Nichtmitgliedstaaten.

(5) Die Richtlinie 95/69/EG des Rates legt Bedingungen für die Zulassung von Betrieben fest, die bestimmte, in der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982[9] über bestimmte Stoffe in der Tierernährung aufgeführte Stoffe herstellen.

(6) Die Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften[10] legt die Regeln fest, nach denen die Mitgliedstaaten technische Spezifikationen genehmigen können.

(7) Die Erfahrung hat außerdem gezeigt, dass gewährleistet werden muss, dass alle Futtermittelunternehmen mit harmonisierten Sicherheitsvorschriften arbeiten und dass eine allgemeine Überprüfung erforderlich ist, damit ein höheres Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleistet wird.

(8) Hauptziel der neuen, in dieser Verordnung festgelegten Hygienevorschriften ist es, unter Berücksichtigung folgender Aspekte ein hohes Verbraucherschutzniveau hinsichtlich der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten:

(a) die Hauptverantwortung für die Futtermittelsicherheit liegt beim Futtermittelunternehmer;

(b) die Futtermittelsicherheit muss entlang der gesamten Lebensmittelherstellungskette, angefangen bei der Primärproduktion von Futtermitteln bis hin zur Fütterung von zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren, gewährleistet sein;

(c) allgemeine Anwendung von Verfahren auf der Grundlage des HACCP-Systems (Hazard Analysis and Critical Control Point), das zusammen mit einer

---

7 ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/29/EG (ABl. L 115 vom 4.5.1999, S. 32).

8 ABl. L 208 vom 24.7.1998, S. 43.

9 ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG des Rates (ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20).

10 ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. 217, vom 5.8.1998, S. 18).

guten Hygienepraxis den Grundsatz der Verantwortlichkeit der Futtermittelunternehmer untermauern sollte;

(d) Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind wertvolle Instrumente, die die Futtermittelunternehmer auf allen Stufen der Futtermittelherstellungskette bei der Einhaltung der Futtermittelhygienevorschriften und der Anwendung der HACCP-Grundsätze unterstützen;

(e) Festlegung mikrobiologischer Kriterien auf der Grundlage wissenschaftlicher Risikokriterien;

(f) es muss gewährleistet sein, dass eingeführte Futtermittel einen Standard erreichen, der demjenigen der in der Gemeinschaft erzeugten Futtermittel zumindest gleichwertig ist.

(9) Zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit ab der Stufe der Primärproduktion bis hin zum Inverkehrbringen oder zur Ausfuhr von Futtermitteln ist ein integrierter Ansatz erforderlich.

(10) Nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Subsidiarität ist es angezeigt, dass die Gemeinschaftsvorschriften nicht für bestimmte Fälle der privaten Erzeugung von Futtermitteln und die Fütterung bestimmter Tiere und nicht für die direkte Lieferung kleiner Mengen an Primärerzeugnissen auf örtlicher Ebene und für den Einzelhandel mit Heimtierfutter gelten.

(11) Auf der Stufe der Primärproduktion bestehende Gefahren im Futtermittelbereich müssen ermittelt und entsprechend bekämpft werden, damit sichergestellt ist, dass die Zielsetzungen dieser Verordnung erfüllt werden. Daher sollten die Grundsätze der Bestimmungen dieser Verordnung für landwirtschaftliche Betriebe gelten, die Futtermittel ausschließlich für ihre eigene Erzeugung herstellen, sowie für landwirtschaftliche Betriebe, die Futtermittel in Verkehr bringen. Sofern jedoch kleine Mengen von Primärerzeugnissen auf örtlicher Ebene vom Erzeuger an örtliche landwirtschaftliche Betriebe direkt geliefert werden, ist es angezeigt, die Futtermittelsicherheit durch Vorschriften und Leitlinien zu gewährleisten.

(12) Die Anwendung der HACCP-Grundsätze auf die Primärproduktion von Futtermitteln ist noch nicht allgemein durchführbar. Mit Hilfe von Leitlinien für die gute Verfahrenspraxis soll jedoch die Anwendung geeigneter Hygienemaßnahmen angeregt werden.

(13) Die Futtermittelsicherheit hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Mindesthygieneanforderungen sollten vorgeschrieben werden. Es sollten amtliche Kontrollen durchgeführt werden, anhand deren überprüft wird, ob die Futtermittelunternehmer die Vorschriften einhalten. Außerdem sollten die Futtermittelunternehmer Schritte unternehmen oder Verfahren einsetzen, um ein hohes Niveau an Futtermittelsicherheit zu erreichen.

(14) Mit Hilfe des HACCP-Systems können die Futtermittelunternehmer ein höheres Niveau an Futtermittelsicherheit erreichen. HACCP sollte nicht als Selbstregulierungsmechanismus gesehen werden und ersetzt nicht amtliche Kontrollen.

(15) Die Umsetzung der HACCP-Grundsätze erfordert die volle Mitarbeit und das Engagement des Personals von Futtermittelunternehmen.

(16) Bei der Anwendung des HACCP-Systems in der Futtermittelerzeugung sollten die Grundsätze des Codex Alimentarius berücksichtigt werden, jedoch gleichzeitig genügend Spielraum in allen Situationen lassen. In bestimmten Futtermittelunternehmen ist es nicht möglich, kritische Kontrollpunkte zu ermitteln, und in einigen Fällen kann die gute Verfahrenspraxis die Überwachung kritischer Kontrollpunkte ersetzen. Ebenso bedeutet die Vorschrift, dass „kritische Grenzwerte" festzulegen sind, nicht, dass in jedem Fall ein konkreter Grenzwert festgelegt werden muss. Die Vorschrift, nach der Unterlagen aufbewahrt werden müssen, ist flexibel zu handhaben, damit sehr kleine Unternehmen nicht über Gebühr belastet werden.

(17) Außerdem ist eine flexible Handhabung auch erforderlich, um den Bedürfnissen von Futtermittelunternehmen zu entsprechen, die in Gebieten mit besonderen geographischen Gegebenheiten angesiedelt sind, oder hinsichtlich baulicher Erfordernisse. Eine derartige Flexibilität sollte jedoch die Zielsetzungen der Futtermittelhygiene nicht gefährden. Da alle Futtermittel, die gemäß den Hygienevorschriften erzeugt wurden, sich in der gesamten Gemeinschaft in freiem Verkehr befinden sollen, sollte das Verfahren, das den Mitgliedstaaten eine flexible Handhabung ermöglicht, außerdem völlig transparent sein. Es sollte die Möglichkeit einer Erörterung im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgesehen werden, damit Meinungsverschiedenheiten gegebenenfalls geklärt werden können.

(18) Zur wirksamen Durchführung amtlicher Kontrollen durch die zuständigen Behörden ist die Registrierung der Betriebe sowie die Mitarbeit der Futtermittelunternehmer erforderlich.

(19) Für Tätigkeiten von Futtermittelunternehmen, die bei der Herstellung von Futtermitteln ein höheres Risiko bergen können, ist es angezeigt, ein Zulassungsverfahren beizubehalten. Es sollten Verfahren vorgesehen werden, mit deren Hilfe der derzeitige Anwendungsbereich des Zulassungsverfahrens gemäß der geltenden Richtlinie 95/69/EG erweitert wird.

(20) Um eine Zulassung zu erhalten, sollten die Futtermittelunternehmen mehrere Bedingungen hinsichtlich Einrichtung, Ausrüstung, Personal, Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Dokumentation erfüllen, damit sowohl die Futtermittelsicherheit als auch die Rückverfolgbarkeit der Erzeugnisse gewährleistet sind.

(21) Es sollte die Möglichkeit der vorübergehenden Aussetzung, Änderung, des Entzugs oder der Verlängerung der Zulassung vorgesehen werden, sofern Betriebe ihre Tätigkeit ändern oder einstellen oder die für ihre Tätigkeit geltenden Bedingungen nicht mehr erfüllen.

(22) Ein System zur Registrierung und Zulassung aller Futtermittelunternehmen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates ist geeignet, um die Verfolgbarkeit vom Hersteller bis zum Endverbraucher zu gewährleisten.

(23) Ein wesentlicher Aspekt der Futtermittelsicherheit ist die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln und Futtermittelzutaten durch alle Stufen der Futtermittelherstellungskette; die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthält Bestimmungen, mit deren Hilfe die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln und Futtermittelzutaten gewährleistet werden soll, und sieht ein Verfahren für die Verabschiedung von Durchführungsvorschriften für spezielle Sektoren vor.

(24) Bei mehreren aufeinander folgenden Futtermittelskandalen hat sich gezeigt, dass Fehler auf einer Stufe der Futtermittelherstellungskette wichtige wirtschaftliche Folgen haben können. Die Erzeugung von Futtermitteln und ihre komplexe Vertriebskette machen die Marktrücknahme von Futtermitteln nicht leicht. Die Kosten für die Behebung wirtschaftlicher Schäden sind auf allen Stufen der Futtermittel- und Lebensmittelherstellungskette werden häufig aus öffentlichen Mitteln gedeckt. Die Behebung dieser wirtschaftlichen Folgen zu geringen Kosten für die Gesellschaft könnte verbessert werden, wenn der Unternehmer, dessen Tätigkeit zu wirtschaftlichen Schäden im Futtermittelsektor führt, dafür haftbar gemacht wird. Dies stellt einen Anreiz für die Unternehmer dar, hohe Standards zu erfüllen, die ohne ein derartiges System der finanziellen Haftung möglicherweise nicht erfüllt würden. Die Unternehmer sollten eine entsprechende Finanzgarantie vorlegen, zum Beispiel eine Versicherung, durch die die Kosten einer Marktrücknahme von Erzeugnissen, einer Behandlung und/oder Vernichtung von Futtermitteln und daraus hergestellten Lebensmitteln abgedeckt werden. Dies kann Unternehmer dazu anregen, Maßnahmen zu ergreifen und Vorgehensweisen zu entwickeln, mit denen die mit ihrer Tätigkeit zusammenhängenden Risiken auf ein Minimum reduziert werden.

(25) In die Gemeinschaft eingeführte Futtermittel müssen den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und den Einfuhrbedingungen der Verordnung (EG) .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen[11] entsprechen.

(26) Erzeugnisse aus der Gemeinschaft, die in Drittländer ausgeführt werden, müssen die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllen.

(27) Gemeinschaftsvorschriften über Futtermittelhygiene müssen wissenschaftlich fundiert sein. Zu diesem Zweck ist erforderlichenfalls die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu konsultieren.

(28) Dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sollte durch eine enge und wirksame Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit Rechnung getragen werden.

(29) Mit dieser Verordnung wird internationalen Verpflichtungen Rechnung getragen, die im Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen der WTO und in den internationalen Lebensmittelsicherheitsnormen des Codex Alimentarius enthalten sind.

---

11 ABl. L

(30) Die Richtlinien 95/69/EG und 98/51/EG sollten aufgehoben werden.

(31) Gemäß Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung[12] dürfen Futtermittelunternehmer kein Futtermittel mit einem Gehalt an einem unerwünschten Stoff, der über dem Höchstgehalt liegt, zu Verdünnungszwecken mischen.

(32) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen festlegen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung anwendbar sind, und sicherstellen, dass sie durchgeführt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

(33) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten gelten, damit die betroffenen Futtermittelunternehmen Zeit haben, sich anzupassen.

(34) 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[13] erlassen werden.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND DEFINITION

Artikel 1
Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

(a) allgemeine Bestimmungen über die Futtermittelhygiene;

(b) Bedingungen und Vereinbarungen, die die vollständige Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln sicherstellen.

Artikel 2
Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für:

(a) die Tätigkeit von Futtermittelunternehmern auf allen Stufen, von der Primärproduktion bis zum Inverkehrbringen von Futtermitteln;

---

12 ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.
13 ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(b) die Fütterung von zur Lebensmittelherstellung bestimmten Tieren;

(c) Einfuhren aus Drittländern.

2. Diese Verordnung gilt nicht für:

(a) die private Erzeugung von Futtermitteln zur Verfütterung an zur Lebensmittelherstellung gehaltene Tiere und an Tiere, die nicht für die Lebensmittelherstellung gehalten werden;

(b) die Fütterung von zur Lebensmittelherstellung gehaltenen Tieren zum privaten Eigenverbrauch und von Tieren, die nicht für die Lebensmittelherstellung gehalten werden;

(c) die direkte Lieferung kleiner Mengen von Primärerzeugnissen auf örtlicher Ebene an örtliche landwirtschaftliche Betriebe durch den Hersteller;

(d) den Einzelhandel mit Heimtierfutter.

3. Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften und Leitlinien über die in Absatz 2 genannten Tätigkeiten fest. Mit solchen nationalen Vorschriften und Leitlinien wird die Erreichung der Zielsetzungen dieser Verordnung gewährleistet.

Artikel 3
Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung gelten die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorbehaltlich folgender spezifischer Definitionen:

(a) „Futtermittelhygiene“: die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um eine Gefahr unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Futtermittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für die Verfütterung an Tiere geeignet ist;

(b) „Futtermittelunternehmer“: die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen erfüllt werden;

(c) „Futtermittelzusatzstoffe“: Stoffe oder Mikroorganismen, die gemäß der Verordnung (...) über Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen sind;

(d) „Betrieb“: jede Einheit eines Futtermittelunternehmens;

(e) „zuständige Behörde“: die Behörde eines Mitgliedstaates oder Drittlandes, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen benannt ist.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN

Artikel 4
Allgemeine Verpflichtungen

1. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Stufen der Erzeugung, Verarbeitung und des Vertriebs gemäß der guten Verfahrenspraxis nach Kapitel III dieser Verordnung vorgegangen wird und die entsprechenden Hygienevorschriften dieser Verordnung erfüllt werden.

2. Bei der Fütterung von zur Lebensmittelherstellung gehaltenen Tieren müssen Tierhalter

(a) Maßnahmen ergreifen und Verfahren anwenden, mit denen das Risiko einer biologischen, chemischen und physikalischen Kontamination von Futtermitteln, Tieren und tierischen Erzeugnissen auf ein Minimum reduziert wird;

(b) eine gute Fütterungspraxis gemäß Anhang III anwenden.

Artikel 5
Spezifische Verpflichtungen

1. Die Futtermittelhersteller auf der Stufe der Futtermittelprimärproduktion erfüllen die Bestimmungen gemäß Anhang I, einschließlich folgender damit zusammenhängender Vorgänge:

(a) Transport, Lagerung und Handhabung von Primärerzeugnissen am Ort der Erzeugung, vorausgesetzt, dass dies ihre Beschaffenheit nicht wesentlich ändert;

(b) Transportvorgänge zur Lieferung von Primärerzeugnissen, deren Beschaffenheit nicht wesentlich geändert wurde, vom Ort der Erzeugung zu einem Betrieb.

2. Die Futtermittelhersteller auf anderen als der in Absatz 1 genannten Stufe der Futtermittelprimärproduktion erfüllen die Bestimmungen gemäß Anhang II.

3. Futtermittelunternehmer müssen

(a) spezifische mikrobiologische Kriterien einhalten;

(b) Maßnahmen treffen oder Verfahren einsetzen, um spezifische Zielvorgaben zu erfüllen.

Die Kriterien und Zielvorgaben gemäß Buchstaben a und b sind nach dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 festzulegen.

4. Die Futtermittelunternehmer können die in den Artikeln 21 und 23 vorgesehenen Leitlinien heranziehen, um ihren Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung nachzukommen.

5. Die Tierhalter erfüllen bei der Fütterung von zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren die Bestimmungen gemäß Anhang III.

Artikel 6
System zur Ermittlung von Gefahren und Bestimmung der Stufen im Herstellungsverfahren, an denen Gefahren ausgeschaltet werden können (HACCP)

1. Futtermittelunternehmer, ausgenommen solche auf der Stufe der Primärproduktion, entwickeln und wenden fortwährend (ein) ständige(s) Überwachungsverfahren an, das/die auf den Grundsätzen des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Points beruht/beruhen:

2. Das in Absatz 1 genannte HACCP-Konzept basiert auf folgenden Grundsätzen:

(a) Identifizierung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein hinnehmbares Maß reduziert werden müssen,

(b) Identifizierung der Prozessstufe(n), auf der (denen) es notwendig ist, eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein hinnehmbares Maß zu reduzieren („critical control point(s)"),

(c) Festlegung von Grenzwerten an den genannten Prozessstufen („critical control points") zur Unterscheidung der akzeptablen von inakzeptablen Werten zwecks Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung identifizierter Gefahren;

(d) Festlegung und Durchführung eines effizienten Systems zur Überwachung der „critical control points";

(e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein „critical control point" nicht mehr fehlerfrei funktioniert.

(f) Festlegung von Verfahren zur Überprüfung, ob die unter Buchstaben a bis e genannten Maßnahmen wirksam funktionieren. Die Überprüfungsverfahren werden regelmäßig angewandt.

(g) Erstellung von der Art und Größe des Futtermittelunternehmens entsprechenden Unterlagen und Aufzeichnungen, anhand deren die wirksame Anwendung der unter Buchstaben a bis f genannten Maßnahmen nachgewiesen wird.

3. Sofern ein Erzeugnis, ein Verfahren oder eine Erzeugungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufe geändert wird, überprüfen die Futtermittelunternehmer ihr Verfahren und nehmen die erforderlichen Änderungen vor.

4. Im Rahmen des Verfahrens gemäß Absatz 1 können Futtermittelunternehmer Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis in Verbindung mit den Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Systems gemäß Artikel 21 anwenden.

5. Nach dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 können Maßnahmen erlassen werden, um die Anwendung dieses Artikels, einschließlich in Kleinbetrieben, zu erleichtern.

Artikel 7
Unterlagen betreffend das HACCP-System

1. Futtermittelunternehmer:

(a) erbringen der zuständigen Behörde den Nachweis dafür, dass sie die Bestimmungen von Artikel 6 in der von der zuständigen Behörde geforderten Form erfüllen;

(b) stellen sicher, dass alle Unterlagen, mit denen die gemäß Artikel 6 entwickelten Verfahren beschrieben werden, jederzeit auf dem aktuellen Stand sind.

2. Bei der Festlegung der Anforderungen an die in Absatz 1 Buchstabe a genannte Form berücksichtigt die zuständige Behörde Art und Größe des Futtermittelunternehmens.

3. Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel können gemäß dem Verfahren des Artikels 26 festgelegt werden. Solche Bestimmungen können bestimmten Futtermittelunternehmern die Anwendung der HACCP-Grundsätze erleichtern, die gemäß den Artikeln 21 bis 23 im Hinblick auf die Erfüllung der Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 1 entwickelt wurden.

Artikel 8
Finanzgarantien

Die Futtermittelhersteller gewährleisten, dass eine Finanzgarantie, wie z. B. eine Versicherung, zur Deckung der Kosten vorliegt, die aus den mit ihrem Unternehmen verbundenen Risiken entstehen. Diese Garantie muss die gesamten Kosten einer Marktrücknahme, Behandlung und/oder Vernichtung von Futtermitteln und daraus hergestellten Lebensmitteln abdecken.

Artikel 9
Amtliche Kontrollen, Notifizierung und Registrierung

1. Die Futtermittelunternehmer arbeiten mit den zuständigen Behörden zusammen in Übereinstimmung mit anderen geltenden Gemeinschaftsvorschriften oder – falls solche nicht vorliegen – mit dem nationalen Recht.

2. Die zuständige Behörde führt ein Register der Betriebe.

Die Futtermittelunternehmer:

(a) melden der entsprechenden zuständigen Behörde alle unter ihrer Kontrolle stehenden Betriebe, die in einer der Produktions-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufen von Futtermitteln in der von der zuständigen Behörde verlangten Form tätig sind, um sie registrieren zu lassen

(b) stellen der zuständigen Behörde aktuelle Informationen über alle gemäß Buchstabe a) unter ihrer Kontrolle stehenden Betriebe zur Verfügung und melden der zuständigen Behörde alle wichtigen Änderungen der Aktivitäten und jede Schließung eines Betriebs.

Artikel 10
Zulassung von Betrieben eines Futtermittelunternehmens

Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass unter ihrer Kontrolle stehende und in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Betriebe von der zuständigen Behörde zugelassen werden, sofern

(1) solche Betriebe eine der folgenden Tätigkeiten ausüben:

(a) Herstellung und/oder in Verkehr bringen von Futtermittelzusatzstoffen oder Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 82/471/EWG und gemäß Anhang IV Kapitel 1 dieser Verordnung;

(b) Herstellung oder in Verkehr bringen von Vormischungen aus Futtermittelzusatzstoffen gemäß Anhang IV Kapitel 2 dieser Verordnung;

(c) Herstellung (und/oder in Verkehr bringen) oder Erzeugung von Mischfuttermitteln, die Vormischungen aus Futtermittelzusatzstoffen gemäß Anhang IV Kapitel 3 dieser Verordnung enthalten, ausschließlich für den Bedarf des eigenen Betriebs;

(2) eine Zulassung in dem Mitgliedstaat, in dem sich der Betrieb befindet, gesetzlich vorgeschrieben ist;

(3) eine Zulassung durch eine nach dem Verfahren gemäß Artikel 31 Absatz 2 getroffene Maßnahme vorgeschrieben ist.

Artikel 11

Futtermittelunternehmer üben keine Tätigkeit aus ohne:

(a) Registrierung gemäß Artikel 9 oder

(b) Zulassung, sofern gemäß Artikel 13 erforderlich.

Artikel 12
Informationspflicht der Mitgliedstaaten über nationale Zulassungsvorschriften

Jeder Mitgliedstaat, der nach nationalem Recht die Zulassung bestimmter auf seinem Hoheitsgebiet angesiedelter Betriebe vorschreibt, informiert die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die entsprechenden nationalen Vorschriften.

Artikel 13
Zulassung von Betrieben durch die zuständige Behörde

Die zuständige Behörde lässt Betriebe nur dann zu, wenn ein Vor-Ort-Besuch vor Aufnahme der Tätigkeit erwiesen hat, dass sie die entsprechenden Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

Artikel 14
Aussetzung der Registrierung oder Zulassung durch die zuständige Behörde

Die zuständige Behörde setzt die Registrierung oder Zulassung eines Betriebes für eine, mehrere oder alle Tätigkeiten aus, sofern sich herausstellt, dass der Betrieb die für diese Tätigkeiten geltenden Bedingungen nicht mehr erfüllt.

Die Aussetzung gilt, bis der Betrieb die Bedingungen wieder erfüllt. Werden die Bedingungen nicht innerhalb eines Jahres erfüllt, gilt Artikel 15.

Artikel 15
Streichung aus dem Register oder Entzug der Zulassung durch die zuständige Behörde

Die zuständige Behörde streicht einen Betrieb aus dem Register oder entzieht ihm die Zulassung für eine oder mehrere seiner Tätigkeiten, sofern:

(a) der Betrieb eine oder mehrere seiner Tätigkeiten einstellt;

(b) es sich herausstellt, dass der Betrieb die für seine Tätigkeiten geltenden Bedingungen ein Jahr lang nicht erfüllt hat.

Artikel 16
Änderungen der Registrierung oder Zulassung eines Betriebes

Die zuständige Behörde ändert die Registrierung oder Zulassung eines Betriebes, sofern der Betrieb nachgewiesen hat, dass er in der Lage ist, zusätzliche oder ersatzweise andere Tätigkeiten aufzunehmen als diejenigen, für die er zunächst zugelassen wurde.

Artikel 17
Verlängerung der Zulassungen

Die Zulassung von Betrieben ist alle fünf Jahre verlängerbar.

Die zuständige Behörde verlängert die Zulassung der Betriebe nur, wenn anhand eines Vor-Ort-Besuchs nachgewiesen wurde, dass sie die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen.

Artikel 18
Befreiung von Vor-Ort-Inspektionen

Die Mitgliedstaaten sind von der Verpflichtung entbunden, Vor-Ort-Inspektionen gemäß Artikel 13 und 17 in Futtermittelunternehmen durchzuführen, die ausschließlich als Händler tätig sind, ohne dass sich die Erzeugnisse auf ihrem Betriebsgelände befinden.

Diese Futtermittelunternehmen legen der zuständigen Behörde eine Erklärung vor, mit der sie bestätigen, dass das in Verkehr gebrachte Futtermittel den Bedingungen dieser Verordnung entspricht.

Artikel 19
Übergangsmaßnahmen

1. Betriebe und zwischengeschaltete Personen, die gemäß der Richtlinie 95/69/EG zugelassen und/oder registriert sind, können ihre Tätigkeit bis ein Jahr nach dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, unter der Bedingung fortführen, dass sie der entsprechenden zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich ihre Einrichtungen liegen, vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, einen Zulassungsantrag stellen.

   In diesem Antrag erklären sie, dass die Bedingungen dieser Verordnung erfüllt sind.

   Die zuständigen Behörden können den Antragsteller ersuchen, nur die zusätzlichen Informationen vorzulegen, die die Einhaltung der Bedingungen dieser Verordnung garantieren.

2. Betriebe und zwischengeschaltete Personen, die nach der Richtlinie 95/69/EG weder zugelassen noch registriert sein mussten, jedoch gemäß dieser Verordnung registriert werden müssen, können ihre Tätigkeit bis ein Jahr nach dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, unter der Bedingung fortsetzen, dass sie der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich ihre Einrichtungen liegen, vor dem diese Verordnung gilt, einen Registrierungsantrag stellen.

   In diesem Antrag erklären sie, dass die in dieser Verordnung vorgesehenen Bedingungen erfüllt sind.

Artikel 20

Verzeichnis der zugelassenen Futtermittelunternehmen

1. Die zuständige Behörde trägt die Futtermittelunternehmen, die sie gemäß Artikel 13 zugelassen hat, für jede einzelne Tätigkeit mit einer Identifikationsnummer in ein nationales Verzeichnis ein.

2. Die Mitgliedstaaten halten die Eintragungen in das in Absatz 1 genannte Verzeichnis der Futtermittelbetriebe in Übereinstimmung mit den Entscheidungen über die Aussetzung, den Entzug oder die Änderung der Zulassung nach Artikel 14, 15 und 16 auf dem neuesten Stand.

3. Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis ist gemäß dem in Anhang V Kapitel I aufgeführten Modell zu erstellen.

4. Die in Absatz 1 genannte Zulassungsnummer hat die in Anhang V Kapitel II festgelegte Form.

5. Jeder Mitgliedstaat veröffentlicht erstmals im [November ...] ein Verzeichnis der nach Artikel 13 zugelassenen Betriebe und danach jedes Jahr bis spätestens 30. November die konsolidierte Liste der während des Jahres vorgenommenen Änderungen.

KAPITEL III

LEITLINIEN FÜR EINE GUTE VERFAHRENSPRAXIS

Artikel 21
Ausarbeitung, Verbreitung und Anwendung von Leitlinien

1. Die Mitgliedstaaten fördern die Entwicklung nationaler Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis im Futtermittelsektor sowie für die Anwendung der HACCP-Grundsätze gemäß Artikel 22.

Leitlinien der Gemeinschaft werden gemäß Artikel 23 erstellt.

2. Die Verbreitung und Verwendung sowohl nationaler als auch gemeinschaftlicher Leitlinien ist durch die zuständigen Behörden zu fördern.

3. Dennoch steht es den Futtermittelunternehmern frei, diese Leitlinien zu verwenden oder nicht.

Artikel 22
Nationale Leitlinien

1. Nationale Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis ausgearbeitet werden durch den Futtermittelsektor in Absprache mit Vertretern von Gruppen, deren Interessen möglicherweise in erheblichem Maße betroffen sind, unter anderem der zuständigen Behörden entwickelt, und zwar unter Berücksichtigung

a) der entsprechenden Verhaltenskodizes des Codex Alimentarius; und

b) der Anforderungen in Anhang I, sofern sie die Primärproduktion betreffen.

2. Nationale Leitlinien können unter der Federführung eines in Anhang II zur Richtlinie 98/34/EG genannten nationalen Normungsinstituts erstellt werden.

3. Die Mitgliedstaaten prüfen die nationalen Leitlinien, um sicherzustellen, dass

a) sie gemäß Absatz 1 ausgearbeitet wurden;

b) sie in den betreffenden Sektoren durchführbar sind;

c) sie als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 4, 5 und 6 in den betreffenden Sektoren und/oder für die betreffenden Futtermittel geeignet sind.

4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nationale Leitlinien, die den Bestimmungen des Absatzes 2 entsprechen.

Die Kommission führt ein Verzeichnissystem dieser Leitlinien, das sie den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellt.

Artikel 23
Gemeinschaftliche Leitlinien

1. Bevor gemeinschaftliche Leitlinien für die gute Hygienepraxis oder für die Anwendung der HACCP-Grundsätze ausgearbeitet werden, konsultiert die Kommission den in Artikel 31 Absatz 1 genannten Ausschuss. Zweck dieser Konsultation ist es, Überlegungen zu ihrem Umfang und Gegenstand anzustellen.

2. Sofern Gemeinschaftsleitlinien ausgearbeitet werden, stellt die Kommission sicher, dass sie entwickelt und verbreitet werden:

a) von oder in Absprache mit den entsprechenden Vertretern des europäischen Futtermittelsektors und anderen betroffenen Parteien, wie z. B. Verbraucherverbänden;

b) in Zusammenarbeit mit Gruppen, deren Interessen möglicherweise in beträchtlichem Maße betroffen sind, unter anderem mit den zuständigen Behörden, und

3. Gemeinschaftliche Leitlinien werden entwickelt und verbreitet unter Berücksichtigung

a) der entsprechenden Verhaltenskodizes des Codex Alimentarius und

b) der Anforderungen in Anhang I, sofern sie die Primärproduktion betreffen.

4. Der in Artikel 31 Absatz 1 genannte Ausschuss bewertet Entwürfe für Gemeinschaftsleitlinien, um sicherzustellen, dass:

a) sie gemäß den Absätzen 2 und 3 entwickelt wurden;

b) sie in den betreffenden Sektoren in der gesamten Gemeinschaft durchführbar sind;

c) sie als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 4, 5 und 6 in den betreffenden Sektoren und/oder für die betreffenden Futtermittel geeignet sind.

5. Die Kommission fordert den in Artikel 31 Absatz 1 genannten Ausschuss auf, alle Gemeinschaftsleitlinien, die gemäß diesem Artikel erstellt wurden, in Zusammenarbeit mit den in Absatz 2 genannten Gremien regelmäßig zu überprüfen. Ziel dieser Überprüfung ist es, sicherzustellen, dass die Leitlinien praktisch durchführbar bleiben und dass den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung getragen wird.

6. Die Titel und Fundstellen der gemäß diesem Artikel erstellten gemeinschaftlichen Leitlinien werden in der C-Reihe des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht.

KAPITEL IV

EINFUHREN

Artikel 24
Einfuhren

1. Futtermittelunternehmer, die Futtermittel aus Drittländern einführen, stellen sicher, dass sie nur unter folgenden Bedingungen eingeführt werden:

a) das versendende Drittland ist in einem gemäß Artikel 49 der Verordnung (EG) .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen erstellten Verzeichnis der Drittländer aufgeführt, aus denen Futtermitteleinfuhren zulässig sind;

b) der versendende Betrieb ist in einem vom Drittland gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen erstellten und ständig aktualisierten Verzeichnis der Betriebe aufgeführt, aus denen Futtermitteleinfuhren zulässig sind;

c) das Futtermittel wurde vom versendenden Betrieb, der auch Futtermittel aus einem anderen Betrieb, der in dem unter Buchstabe b genannten Verzeichnis aufgeführt ist, oder aus der Gemeinschaft verwenden kann, versendet;

d) das Futtermittel entspricht

(i) den Bestimmungen dieser Verordnung und anderen Gemeinschaftsvorschriften über spezifische Hygienebestimmungen für Futtermittel oder

(ii) den von der Gemeinschaft als damit zumindest gleichwertig anerkannten Bedingungen oder

(iii) sofern eine spezielle Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und dem ausführenden Land besteht, den darin enthaltenen Bestimmungen.

2. Ein Muster für eine Einfuhrbescheinigung kann gemäß dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 verabschiedet werden.

Artikel 25
Vorläufige Maßnahmen

Bis zur Erstellung der in Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Verzeichnisse gilt jeder Verweis auf solche Verzeichnisse als Verweis auf die Verzeichnisse, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/51/EG[14] erstellt wurden.

---

[14] Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 mit Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (ABl. L 208 vom 24.07.98, S. 43).

Drucksache 277/03

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26
Durchführungsmaßnahmen

Durchführungsmaßnahmen können nach dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 festgelegt werden.

Artikel 27
Änderung der Anhänge I, II und III

1. Die Anhänge I, II und III können gemäß dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 geändert oder aufgehoben werden, um folgenden Faktoren Rechnung zu tragen:

a) der Entwicklung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis;

b) den Erfahrungen, die mit der Durchführung der HACCP-Systeme gemäß Artikel 6 gemacht werden;

c) der technologischen Entwicklung;

d) wissenschaftlichen Gutachten, insbesondere neuen Risikobewertungen; und

e) der Festlegung von Zielvorgaben im Bereich der Futtermittelsicherheit.

Artikel 28
Abweichung von den Bestimmungen der Anhänge I, II und III

Nach dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 kann von den Bestimmungen der Anhänge I, II und III abgewichen werden, sofern die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung dadurch nicht in Frage gestellt wird.

Artikel 29
Nationale Maßnahmen zur Anpassung der Bestimmungen von Anhang II

1. Die Mitgliedstaaten können nationale Maßnahmen zur Anpassung der in Anhang II enthaltenen Bestimmungen gemäß den Absätzen 2 bis 5 dieses Artikels treffen, ohne die Zielsetzungen der Futtermittelhygiene zu gefährden.

2. Die nationalen Maßnahmen zur Anpassung der Bestimmungen von Anhang II:

a) haben zum Ziel, den Bedürfnissen von Futtermittelunternehmen Rechnung zu tragen, die in Gebieten mit besonderen geografischen Gegebenheiten angesiedelt sind; oder

b) betreffen den Bau, die Anordnung und Ausstattung von Betrieben.

3. Jeder Mitgliedstaat, der nationale Maßnahmen zur Anpassung der im Anhang II enthaltenen Bestimmungen ergreifen möchte, teilt dies der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit. Diese Meldung:

a) enthält eine ausführliche Beschreibung der Bestimmungen, die der Mitgliedstaat für anpassungsbedürftig hält, sowie der Art der geplanten Anpassung;

b) enthält eine Beschreibung der betroffenen Futtermittel und des betroffenen Betriebs;

c) erläutert die Gründe für die Anpassung (einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die zu treffen sind, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Hygienezielsetzungen nicht gefährdet); und

d) enthält alle sonstigen wichtigen Informationen.

4. Die übrigen Mitgliedstaaten haben ab Erhalt einer Meldung gemäß Absatz 3 drei Monate Zeit, um der Kommission schriftliche Kommentare zu übermitteln.

Im Fall von Anpassungen gemäß Absatz 2 Buchstabe a dieses Artikels kann dieser Zeitraum auf Ersuchen eines Mitgliedstaates auf vier Monate verlängert werden.

Die Kommission kann – und sofern sie schriftliche Kommentare von einem Mitgliedstaat oder mehreren Mitgliedstaaten erhält, muss – die Mitgliedstaaten in dem in Artikel 31 Absatz 1 genannten Ausschuss konsultieren. Die Kommission kann gemäß dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 2 entscheiden, ob die geplanten Maßnahmen, gegebenenfalls mit entsprechenden Änderungen, durchgeführt werden können. Die Kommission kann gegebenenfalls allgemein anwendbare Maßnahmen gemäß Artikel 27 oder 28 vorschlagen.

5. Ein Mitgliedstaat kann nationale Maßnahmen zur Anpassung der Bestimmungen des Anhangs II nur ergreifen

a) in Übereinstimmung mit einer gemäß Absatz 4 erlassenen Entscheidung oder

b) sofern die Kommission die Mitgliedstaaten einen Monat nach Ablauf der in Absatz 4 genannten Frist nicht darüber informiert hat, dass sie schriftliche Kommentare erhalten hat oder dass sie den Erlass einer Entscheidung gemäß Buchstabe a vorschlagen will.

Artikel 30
Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Regeln über Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um ihre Durchsetzung zu gewährleisten. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen bis spätestens 1 Jahr nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung mit und teilen ihr einschlägige spätere Änderungen unverzüglich mit.

Artikel 31
Verfahren des Ständigen Ausschusses

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (nachstehend „der Ausschuss“ genannt), der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde, unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so findet das Verfahren nach Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von Artikel 8 Anwendung.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgelegt.

3. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 32
Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Kommission konsultiert die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in allen Fragen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnten, und insbesondere, bevor sie gemäß Artikel 5 Absatz 3 Kriterien oder Zielvorgaben vorschlägt.

Artikel 33
Aufhebung

Folgende Richtlinien werden unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzungsfristen mit Wirkung ab dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, aufgehoben:

a) 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;

b) Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 mit Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors.

Artikel 34
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

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

Geschehen zu Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

ANHANG I

Anforderungen an die Futtermittelunternehmen auf der in Artikel 5 Absatz 1 erwähnten Stufe der Primärproduktion

1. Die für die Primärproduktion verantwortlichen Futtermittelunternehmer müssen sicherstellen, dass diese derart vorbereitet und durchgeführt wird, dass Gefahren verhütet, beseitigt oder minimiert werden, die geeignet sind, die Futtermittelsicherheit zu beeinträchtigen, wobei, sofern erforderlich, die anschließende Verarbeitung möglichst zu berücksichtigen ist.

2. Futtermittelunternehmer müssen so weit wie möglich sicherstellen, dass unter ihrer Verantwortung hergestellte, behandelte, gesäuberte, verpackte, gelagerte und beförderte Primärerzeugnisse gegen Kontamination und Verunreinigung geschützt werden.

3. Futtermittelunternehmer müssen die in den Absätzen 1 und 2 aufgeführten Verpflichtungen erfüllen, indem sie entsprechende gemeinschaftliche und nationale Rechtsvorschriften über die Gefahreneindämmung in der Primärproduktion beachten, darunter:

(i) Maßnahmen zur Eindämmung der Kontamination durch Luft, Boden, Wasser, Düngemittel, Pflanzenschutzmittel, Biozide, Tierarzneimittel sowie Behandlung und Beseitigung von Abfall sowie

(ii) Maßnahmen im Hinblick auf Pflanzengesundheit, Tiergesundheit und die Umwelt, die sich auf die Futtermittelsicherheit auswirken, einschließlich von Programmen für die Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und Zoonoseerregern.

4. Futtermittelunternehmer müssen, je nach Bedarf, angemessene Maßnahmen ergreifen:

a) Um Einrichtungen, Ausrüstungsgegenstände, Behälter, Transportkisten und Fahrzeuge, mit deren Hilfe Futtermittel hergestellt, behandelt, sortiert, verpackt, gelagert und befördert werden, sauber zu halten und erforderlichenfalls anschließend ordnungsgemäß zu desinfizieren;

b) um erforderlichenfalls hygienische Herstellungs-, Beförderungs- und Lagerungsbedingungen für Futtermittel und deren Reinhaltung zu gewährleisten;

c) um gegebenenfalls sauberes Wasser zu verwenden, um eine Kontamination zu verhüten;

d) um soweit wie möglich eine Kontamination durch Tiere und Schädlinge zu verhüten;

e) um Abfall und gefährliche Stoffe zwecks Kontaminationsverhütung getrennt und sicher zu lagern und zu handhaben;

f) um sicher zu stellen, dass Verpackungsmaterial nicht Futtermittel kontaminiert;

g) um die Ergebnisse etwaiger einschlägiger Analysen von Primärerzeugnisproben oder sonstiger Proben zu berücksichtigen, die für die Futtermittelsicherheit von Belang sind.

BUCHFÜHRUNG

1. Futtermittelunternehmer müssen Unterlagen über Maßnahmen führen, die sie zwecks Eindämmung von Gefahren auf geeignete Weise während eines angemessenen Zeitraums ergriffen haben, und die Art und Größe des Futtermittelunternehmens entsprechen. Die Unternehmer müssen in diesen Unterlagen enthaltene sachdienliche Informationen der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen.

2. Futtermittelunternehmer müssen insbesondere Unterlagen zu folgenden Punkten führen:

a) Einsatz von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden;

b) Verwendung genetisch veränderter Saaten;

c) Vorkommen von Schädlingen oder Seuchen, die möglicherweise die Sicherheit von Primärerzeugnissen beeinträchtigen;

d) Ergebnisse etwaiger Analysen von Primärerzeugnisproben oder sonstiger für Diagnosezwecke entnommener Proben, die für die Futtermittelsicherheit von Belang sind.

3. Sonstige Personen, wie Tierärzte, Agronomen und Landwirtschaftstechniker, können die Futtermittelunternehmer bei der Buchführung über ihre Arbeit in den landwirtschaftlichen Betrieben unterstützen.

LEITLINIEN FÜR GUTE VERFAHRENSPRAXIS

1. Die in Artikel 21 bis 23 dieser Verordnung genannten nationalen und gemeinschaftlichen Leitlinien sollen Anleitungen für gute Verfahrenspraxis zwecks Gefahreneindämmung in der Primärproduktion enthalten.

2. Leitlinien für gute Verfahrenspraxis sollen geeignete Informationen über Gefahren enthalten, die in der Primärproduktion auftreten, sowie über Aktionen zur Bekämpfung dieser Gefahren, einschließlich einschlägiger Maßnahmen, die in gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften oder Programmen aufgeführt sind, wie zum Beispiel:

a) Die Bekämpfung der Kontamination durch Mykotoxine, Schwermetalle, radioaktives Material usw.;

b) die Verwendung von Wasser, organischen Abfällen und Düngemitteln;

c) die sach- und ordnungsgemäße Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden sowie deren Rückverfolgbarkeit;

d) die sach- und ordnungsgemäße Verwendung von Tierarzneimitteln und Futtermittelzusatzstoffen sowie deren Rückverfolgbarkeit;

e) die (Zubereitung, Lagerung und) Rückverfolgbarkeit von Futtermittelausgangserzeugnissen;

f) die ordnungsgemäße Entsorgung von verendeten Tieren, Abfall und Einstreu;

g) Vorkehrungen zur Verhütung der Einschleppung von auf Tiere übertragbaren Infektionskrankheiten durch Futtermittel und eine etwaige Meldepflicht;

h) Verfahren, Vorgehensweisen und Methoden, um sicherzustellen, dass Futtermittel unter geeigneten Hygienebedingungen hergestellt, behandelt, verpackt, gelagert und befördert werden, einschließlich wirksamer Reinigung und Schädlingsbekämpfung;

i) Buchführungsmaßnahmen.

ANHANG II

Anforderungen an die Futtermittelunternehmen, die sich nicht auf der in Artikel 5 Absatz 2 erwähnten Stufe der Primärproduktion befinden

EINRICHTUNGEN UND AUSRÜSTUNGEN

1. Futtermittelverarbeitungs- und Lagereinrichtungen, Ausrüstungsgegenstände, Behälter, Transportkisten und Fahrzeuge sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten und es sind wirksame Schädlingsbekämpfungsprogramme durchzuführen.

2. Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass

a) sie angemessenes Säubern und/oder Desinfizieren ermöglichen;

b) das Irrtumsrisiko möglichst gering gehalten wird und dass Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Erzeugnisse vermieden werden. Maschinen, die mit Futtermitteln in Kontakt kommen, sind nach allen Nassreinigungen zu trocknen.

3. Einrichtungen und Ausrüstungen für Misch- und/oder Herstellungsvorgänge müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im voraus für die Herstellung der Erzeugnisse erstellt worden sind.

a) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.

b) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Mischanlagen müssen für die Skala der zu mischenden Gewichte oder Volumen geeignet und in der Lage sein, angemessene homogene Mischungen und homogene Verdünnungen herzustellen.

4. Die Einrichtungen müssen angemessen mit natürlichem und/oder künstlichem Licht beleuchtet werden.

5. Ableitungssysteme müssen zweckdienlich und so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Risiko der Kontamination von Futtermitteln vermieden wird.

6. Bei der Herstellung von Futtermitteln verwendetes Wasser muss Trinkwasserqualität für Tiere haben; die Wasserleitungen müssen fest installiert sein.

7. Abwässer, Abfälle und Regenwasser sind so zu beseitigen, dass Ausrüstungen sowie Sicherheit und Qualität der Futtermittel nicht beeinträchtigt werden. Verunreinigungen und Staubansammlungen sind zu kontrollieren, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern.

8. Fenster und sonstige Öffnungen müssen, sofern erforderlich, mit schädlingssicheren Gittern ausgestattet werden. Türen müssen dicht schließen und in geschlossenem Zustand schädlingssicher sein.

9. Decken und Deckenstrukturen müssen, soweit erforderlich, so gestaltet, gebaut und endbearbeitet sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensationswasserbildung, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, die Sicherheit und Qualität der Futtermittel beeinträchtigen können, auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

PERSONAL

Futtermittelunternehmen müssen über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden Erzeugnisse erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt. Ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals ist zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der betreffenden Erzeugnisse erreicht wird.

ERZEUGUNG

1. Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

2. Futtermittelunternehmer müssen gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens ermittelt, erneut überprüft und beherrscht werden können.

3. Es müssen technische oder organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren. Es müssen ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.

4. Das Vorhandensein verbotener Futtermittelausgangserzeugnisse und unerwünschter Substanzen sowie von im Hinblick auf den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit verbotenen Substanzen und Pathogenen ist zu überwachen und es sind geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen.

5. Abfälle und unverkäufliche Stoffe sollten isoliert und identifiziert werden. Derartige Stoffe, die gefährliche Mengen von Tierarzneimitteln, Kontaminanten oder sonstigen Gefahrstoffen enthalten, sind auf geeignete Weise zu beseitigen und dürfen nicht als Futtermittel verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

2. Futtermittelunternehmen müssen im Rahmen einer Qualitätssicherungsstrategie Zugang zu einem Labor mit geeignetem Personal und angemessener Ausrüstung haben, das vor der Freigabe der Erzeugnisse zur Vermarktung überprüft und sicherstellt, dass diese den vom Hersteller festgelegten Spezifikationen entsprechen.

3. Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen von der Verarbeitung der Ausgangserzeugnisse bis zu den Enderzeugnissen – und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen – umfasst.

4. Es müssen Proben der Bestandteile und jeder Partie der Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden, oder jedes festgelegten Teils der Erzeugung (bei kontinuierlicher Herstellung) nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren und in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können (regelmäßig in dem Fall, dass die Herstellung nur für den Eigenbedarf des Herstellers erfolgt). Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anomale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anomale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Futtermittel angemessen ist.

LAGERUNG UND BEFÖRDERUNG

1. Verarbeitete Futtermittel sind von nicht verarbeiteten Futtermittelinhaltsstoffen und -zusatzstoffen getrennt zu halten, um eine Kreuzkontamination der verarbeiteten Futtermittel zu vermeiden; es ist geeignetes Verpackungsmaterial zu verwenden.

2. Futtermittel sind in geeigneten Behältern zu lagern und zu befördern. Sie müssen an Orten gelagert werden, die eigens gestaltet, angepasst und instandgehalten werden, damit zweckdienliche Lagerungsbedingungen gewährleistet sind, und zu denen nur von den Futtermittelunternehmern ermächtigte Personen Zutritt haben.

3. Die Futtermittel sind so zu lagern und zu befördern, dass sie leicht zu identifizieren sind, damit keine Verwechslung oder Kreuzkontamination möglich ist und keine Veränderung auftritt.

4. Behälter und Ausrüstungen für Beförderung, Lagerung, innerbetriebliche Förderung, Handhabung und Wiegearbeiten sind sauber zu halten. Dazu sind Reinigungsprogramme einzuführen und es ist dafür zu sorgen, dass möglichst wenig Spuren von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vorhanden sind.

5. Verunreinigungen sind so gering zu halten, dass ein Eindringen von Schädlingen möglichst eingeschränkt wird.

6. Die Temperatur ist möglichst niedrig zu halten, damit Kondenswasserbildung und Verunreinigungen vermieden werden.

DOKUMENTATION

1. Alle Futtermittelunternehmer, auch wenn sie ausschließlich als Händler tätig sind, ohne dass sich die Erzeugnisse jemals auf ihrem Betriebsgelände befinden, müssen in einem Register Aufzeichnungen führen, die entsprechende Daten einschließlich von Angaben über Ankauf, Herstellung und Verkauf für eine wirksame Rückverfolgung von Auslieferung oder Export bis zum Endverbraucher enthalten.

2. Futtermittelunternehmer, außer denen, die ausschließlich als Händler tätig sind, ohne dass sich die Erzeugnisse jemals auf ihrem Betriebsgelände befinden, müssen in einem Register die folgenden Unterlagen aufbewahren:

a) Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Hersteller müssen über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses ausfindig zu machen und zu beherrschen, als auch dazu, einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Die Hersteller müssen die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden in den Verkehr gebrachten Partie des Erzeugnisses zurückverfolgt und damit bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

b) Unterlagen über die Rückverfolgbarkeit

(i) Zusatzstoffe

- Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

- Art und Menge der gelieferten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

(ii) Unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse

- Art der Erzeugnisse und hergestellte Menge, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

- Name und Anschrift der mit diesen Erzeugnissen belieferten Betriebe bzw. Verwender (Betriebe bzw. Tierhalter) mit näheren Angaben über Art und Menge der gelieferten Erzeugnisse sowie gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

(iii) Vormischungen:

- Name und Anschrift der Hersteller bzw. Lieferer von Zusatzstoffen, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

- Herstellungsdatum der Vormischung, gegebenenfalls Nummer der Partie;

- Name und Anschrift des Betriebs, der mit der Vormischung beliefert wird, Datum der Lieferung und Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls Nummer der Partie;

(iv) Mischfuttermittel/Futtermittelausgangserzeugnisse:

- Name und Anschrift der Hersteller bzw. der Lieferer der Vormischung, Art und Menge der verwendeten Vormischung, gegebenenfalls Nummer der Partie;

- Name und Anschrift der Lieferer der Futtermittelausgangserzeugnisse und Lieferdatum;

- Art und Menge der hergestellten Futtermittelausgangserzeugnisse bzw. Mischfuttermittel, mit Herstellungsdatum, sowie Name und Anschrift des Käufers (z.B. Tierhalter, sonstige Futtermittelbetriebe).

BEANSTANDUNGEN UND PRODUKTRÜCKRUF

1. Futtermittelunternehmer müssen Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

2. Sie müssen in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Sie müssen den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen durch eine Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

ANHANG III

Gute Tierfütterungspraxis

BEWEIDEN VON GRASLAND

Beim Beweiden von Gras- und Ackerland sollte die Kontamination von Lebensmitteln tierischen Ursprungs durch biologische und chemische Einwirkungen möglichst gering gehalten werden.

Gegebenenfalls sollte eine angemessene Wartezeit eingehalten werden, bevor Vieh zum Weiden auf Gras, Kulturpflanzen und Pflanzenrückständen zugelassen wird, sowie bei turnusmäßigem Beweiden, um eine biologische Kreuzkontamination durch Gülle, insofern ein derartiges Problem gegeben sein könnte, möglichst gering zu halten, und um sicherzustellen, dass die Nutzungsverzichtperioden nach chemischen Anwendungen in der Landwirtschaft eingehalten werden.

PRODUKTIONSEINHEIT FÜR STALLFÜTTERUNG UND DISKONTINUIERLICHE/INTENSIVE FÜTTERUNG

Die Produktionseinheit sollte so gestaltet sein, dass sie problemlos gereinigt werden kann. Die Produktionseinheit und die Fütterungseinrichtungen sollten gründlich und regelmäßig gereinigt werden, um die Entstehung biologischer Gefährdungen zu verhindern. Chemikalien für Reinigungs- und sanitäre Zwecke sollten gemäß den Anweisungen verwendet und außerhalb von Futtermittel- und Fütterungsbereichen gelagert werden.

Es sollte ein Schädlingsbekämpfungssystem eingerichtet werden, um das Eindringen von Schädlingen in die Produktionseinheit in den Griff zu bekommen, damit die Möglichkeit einer biologischen Kontamination von Futtermittelausgangserzeugnissen und Einstreumaterial oder Aufenthaltsbereichen von Tieren möglichst gering gehalten wird.

Gebäude und Fütterungseinrichtungen sollten sauber gehalten werden. Es sollten Systeme für eine regelmäßige Beseitigung von Gülle, Abfällen und anderen möglichen Quellen einer biologischen Kontamination von Futtermitteln eingerichtet werden.

Futtermittelausgangserzeugnisse und Einstreumaterial in der Produktionseinheit sollten häufig gewechselt werden und nicht verschimmeln.

FÜTTERUNG

1. Lagerung

Futtermittel sollten getrennt von Chemikalien gelagert werden. Lagerbereiche und Behälter sollten sauber und trocken und frei von Schädlingen gehalten werden, die möglicherweise biologische Kontaminanten einbringen. Lagerbereiche und Behälter sollten regelmäßig gereinigt werden, um unnötige Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Saatgut sollte in angemessener Weise und derart gelagert werden, dass es für Tiere nicht zugänglich ist.

Arzneimittel enthaltende oder nicht enthaltende Futtermittel und Mischfuttermittel für unterschiedliche Tierkategorien oder -arten sollten so gelagert werden, dass das Risiko der Kreuzfütterung verringert wird.

2. Verteilung

Mit Hilfe des Futtermittelverteilungssystems im landwirtschaftlichen Betrieb sollte sichergestellt werden, dass das vorgesehene Futtermittel an den vorgesehenen Bestimmungsort gelangt. Während der Verteilung und Verfütterung sollte das Futtermittel so umgeschlagen werden, dass gewährleistet ist, dass keine biologische Kontamination aus kontaminierten Lagerbereichen und -ausrüstungen zu Stande kommt. Keine Arzneimittel enthaltende Futtermittel sollten getrennt von Futtermitteln umgeschlagen werden, die Arzneimittel enthalten, um eine Kontamination zu verhindern.

Fahrzeuge und Einrichtungen, mit denen Arzneimittel enthaltende Futtermittel geliefert und verteilt werden, sollten regelmäßig gereinigt werden.

FUTTERMITTEL UND WASSER

Die Landwirte sollten die Risiken einer biologischen oder chemischen Kontamination von Tieren durch Trinkwasser oder durch unmittelbaren Kontakt mit Wassertieren bewerten und minimieren.

Die Fütterungs- und Tränkanlagen müssen so konstruiert, gebaut und angebracht werden, dass eine Kontamination des Futtermittels und des Wassers auf ein Mindestmaß begrenzt wird. Tränksysteme sollten, sofern möglich, regelmäßig gereinigt und instandgehalten werden.

PERSONAL

Die Tiere sollten von Personal gefüttert werden, dass über die erforderlichen Fähigkeiten, Kenntnisse und beruflichen Qualifikationen verfügt.

ANHANG IV

KAPITEL 1

Zusatzstoffe

- Antibiotika: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Kokzidiostatika und sonstige Arzneimittel: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Wachstumsförderer: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Substanzen mit vergleichbarer Wirkung: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Spurenelemente: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Enzyme: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Mikroorganismen: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Carotinoide und Xanthophylle: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Antioxidanzien: nur Zusatzstoffe mit einem festgelegten Höchstgehalt

Unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse

- Proteinerzeugnisse aus Mikroorganismen folgender Gruppen: Bakterien, Hefen, Algen und niedere Pilze: alle Erzeugnisse der Gruppe (mit Ausnahme von Untergruppe 1.2.1)
- Nebenprodukte der Gewinnung von Aminosäuren durch Gärung: alle Erzeugnisse der Gruppe
- Aminosäuren und ihre Salze: alle Erzeugnisse der Gruppe
- Hydroxy-Analoge von Aminosäuren: alle Erzeugnisse der Gruppe

KAPITEL 2

Zusatzstoffe

- Antibiotika: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Kokzidiostatika und sonstige Arzneimittel: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Wachstumsförderer: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Substanzen mit vergleichbarer Wirkung: A und D
- Spurenelemente: Cu und Se

KAPITEL 3

Zusatzstoffe

- Antibiotika: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Kokzidiostatika und sonstige Arzneimittel: alle Zusatzstoffe der Gruppe
- Wachstumsförderer: alle Zusatzstoffe der Gruppe

ANHANG V

KAPITEL I

I. 1. VERZEICHNIS DER EINGETRAGENEN FUTTERMITTELUNTERNEHMEN

1	2	3	4	5
Register-nummer	Gewerbe	Name oder Firmenname[15]	Anschrift[16]	Anmerkungen

I. 2. VERZEICHNIS DER ZUGELASSENEN FUTTERMITTELUNTERNEHMEN

1	2	3	4	5
Zulassungs-nummer	Gewerbe	Name oder Firmenname[17]	Anschrift[18]	Anmerkungen

KAPITEL II

Die Zulassungsnummer muss folgende Bestandteile aufweisen:

1. Das Zeichen „α“, wenn das Futtermittelunternehmen zugelassen ist;

2. den ISO-Code des Mitgliedstaats oder Drittlands, in dem das Futtermittelunternehmen ansässig ist;

3. die nationale Referenznummer mit höchstens acht alphanumerischen Zeichen.

---

15 Name oder Firmenname der Futtermittelunternehmen.
16 Anschrift der Futtermittelunternehmen.
17 Name oder Firmenname der Futtermittelunternehmen.
18 Anschrift der Futtermittelunternehmen.

FINANZBOGEN ZUM RECHTSAKT

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeit(en): Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzenschutz

BEZEICHNUNG DER MAßNAHME: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES MIT VORSCHRIFTEN FÜR DIE FUTTERMITTELHYGIENE

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

A 701: Dienstreise- und Fahrkosten sowie Nebenkosten

A 703: Ausgaben für Sitzungen und Einberufungen

A 704: Verschiedene Kosten für die Veranstaltung von Konferenzen, Kongressen und Sitzungen und für die Teilnahme an diesen

A 705: Untersuchungen und Konsultationen

A 707: Entwicklung von Informations- und Verwaltungssystemen

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B) : Mio. € (VE)

2.2. Geltungsdauer:

Beginn der Maßnahme im Januar 2005

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) *(vgl. Ziffer 6.1.1)*

in Mio. € *(bis zur 3. Dezimalstelle)*

	Jahr [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge-jahre]	Insge-samt
VE							
ZE							

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben *(vgl. Ziffer 6.1.2)*

VE							
ZE							

Zwischensumme a+b							
VE							
ZE							

c) Gesamtaufwand für Humanressourcen und sonstige Verwaltungsausgaben *(vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)*

VE/ZE	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

a+b+c INSGESAMT							
VE	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	
ZE	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

X Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau

sowie gegebenenfalls einen Rückgriff auf die Bestimmungen der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

X Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme)

ODER

Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

(N.B.: Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.)

in Mio. € (bis zur 1. Dezimalstelle)

		Vor Maß-nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
Haushalts-linie	Einnahmen		[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderung bei den Einnahmen	Δ						

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahme sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt).

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		**Neu**	**EFTA-Beteiligung**	**Beteiligung von Beitrittsländern**	**Rubrik der FV**
OA	GM	JA/	Nein	Nein	Teil A

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 37 and 152 Absatz 4

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft

5.1.1. Zielsetzungen

Der Vorschlag entspricht Maßnahme 25 im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit.

Hauptziel ist die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit, sowie Tierschutz und Umweltschutz.

Darüber hinaus bezweckt der Vorschlag Folgendes:

- Festlegung von Hygieneanforderungen für sämtliche Stufen der Verwendung, der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln;

- Ausweitung der obligatorischen Registrierung auf sämtliche Futtermittelunternehmer (einschließlich Herstellern von Primärerzeugnissen), die Futtermittel in Verkehr zu bringen beabsichtigen;

- Einführung einer Zulassungsverpflichtung für bestimmte Fälle, in denen Futtermittelunternehmer mit besonders problematischen Stoffen umgehen: In diesen Fällen erteilt die zuständige Behörde die amtliche Zulassung im Anschluss an eine Vor-Ort-Inspektion zur Prüfung der Einhaltung der geltenden Bestimmungen;

- Auferlegung der zwingenden Verpflichtung zur Einhaltung von HACCP-Grundsätzen (Hazard Analysis and Critical Control Point – Gefährdungsanalyse und Festlegung kritischer Kontrollpunkte) für alle anderen Futtermittelhersteller als jene, die auf der Ebene der Primärproduktion operieren;

- Anregung zur Erarbeitung nationaler Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Konzepts sowie Erstellung eines Registers für derartige Leitlinien auf Gemeinschaftsebene;

- Einräumung der Möglichkeit einer Harmonisierung der Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und der Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Konzepts auf Gemeinschaftsebene;

- Beibehaltung bestimmter Anforderungen in Bezug auf Einfuhren aus Drittländern, nach denen diese mindestens gleichwertigen Anforderungen wie den in der Verordnung festgelegten entsprechen müssen, und Ermöglichung der Erarbeitung, im Wege des Komitologieverfahrens, ausführlicher Durchführungsbestimmungen im Einklang mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen;

- Sicherstellung, dass Futtermittelunternehmer eine Finanzgarantie zur Absicherung der Unternehmensrisiken bieten;

- Schaffung der Voraussetzungen für gleichen, fairen Wettbewerb.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-*Bewertung:*

Am 12. Januar 2000 hat die Kommission das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit (KOM (1999) 719 endg.) angenommen, das eine umfassende Evaluierung der Lebensmittelsicherheitspolitik der Gemeinschaft darstellt. Ziel der Europäischen Kommission ist die Verwirklichung des höchstmöglichen Gesundheitsschutzesniveaus für die Verbraucher EU-weit. In dem Weißbuch wird ein Plan für eine grundlegende Reform des Lebensmittelrechts auf der Grundlage einer konsequenten, integrierten Vorgehensweise (der Ansatz „vom Erzeuger bis zum Verbraucher") aufgezeigt und die Errichtung einer europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit in Aussicht gestellt.

Im Weißbuch wird insbesondere betont, dass Bedarf für konsequente Rechtsvorschriften besteht, mit denen die derzeit geltenden Bestimmungen zur Festlegung der für Futtermittelunternehmen geltenden Bedingungen vervollständigt werden.

5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-*Bewertung*

Nicht zutreffend.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

Allgemeine Einzelziele: Im Zusammenhang mit der Gesamtzielsetzung.

Adressaten: Die Verbraucher als letztendliche Nutznießer; die Zielpopulation umfasst Hersteller, Verarbeiter und Verwender von Futtermitteln.

Für diese Verordnung lauten die vorgegebenen spezifischen Ziele und Maßnahmen wie folgt:

- Sicherstellung, dass auf sämtlichen Stufen der Herstellung, der Verwendung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln den Anforderungen an die Futtermittelhygiene entsprochen wird. Dieses Ziel müssten die Futtermittelhersteller erreichen, und die Kontrolle nach in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegten Bestimmungen obläge den zuständigen Behörden;

- Ausweitung der obligatorischen Registrierung auf sämtliche Futtermittelunternehmer (einschließlich Hersteller von Primärerzeugnissen), die Futtermittel in Verkehr zu bringen beabsichtigen;

- Beibehaltung des derzeitigen Systems der Zulassung von Futtermittelunternehmern, die bestimmte problematische Stoffe oder Futtermittel, die solche Stoffe enthalten, in Verkehr zu bringen beabsichtigen, und Einräumung der Möglichkeit einer etwaigen Ausweitung dieser Anforderung auf andere Arten von Erzeugnissen im Wege des Komitologieverfahrens. Dies fällt in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten;

- Auferlegung der zwingenden Verpflichtung zur Einhaltung von HACCP-Grundsätzen durch alle anderen Futtermittelhersteller als jene, die auf der Ebene der Primärproduktion operieren. Dieses Ziel müssten die Futtermittelhersteller erreichen, und die Kontrolle nach in Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegten Bestimmungen obläge den zuständigen Behörden;

- Anregung zur Erarbeitung nationaler Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Systems sowie Erstellung eines Registers für derartige Leitlinien auf Gemeinschaftsebene; die Bewertung dieser Leitlinien obliegt den Mitgliedstaaten, während die Kommission das Gemeinschaftsregister erstellen und pflegen würde. Diese Maßnahme erfordert keinerlei zusätzliche Humanressourcen, jedoch gewisse Haushaltsmittel für die Entwicklung von Informations- und Verwaltungssystemen;

- Einräumung der Möglichkeit einer Harmonisierung von Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien zur Anwendung des HACCP-Systems auf Gemeinschaftsebene; diese Maßnahme erfordert eine Konsultierung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sowie von Sachverständigen, betroffenen Interessenvertretungen und der Mitgliedstaaten; die durch diese Maßnahme bedingten Ausgaben erfordern Haushaltsmittel für Dienstreisen, Sitzungen des Ständigen Ausschusses und der Arbeitsgruppen, Konferenzen, Untersuchungen und Konsultationen;

- Beibehaltung bestimmter Anforderungen in Bezug auf Einfuhren aus Drittländern, nach denen diese mindestens gleichwertigen Anforderungen wie den in der Verordnung festgelegten entsprechen müssen, und Ermöglichung der Erarbeitung, im Wege des Komitologieverfahrens, ausführlicher Durchführungsbestimmungen im Einklang mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen; die durch diese Maßnahme bedingten Ausgaben erfordern Haushaltsmittel für Dienstreisen, Sitzungen des Ständigen Ausschusses und der Arbeitsgruppen, Konferenzen, Untersuchungen und Konsultationen zwecks Erarbeitung ausführlicher Durchführungsbestimmungen im Wege einer Verordnung der Kommission;

- in Bezug auf Futtermittel wird es dem Lebensmittel- und Veterinäramt obliegen, Inspektionen durchzuführen, um nachzuprüfen, inwieweit die Mitgliedstaaten den mit dieser Verordnung auferlegten Verpflichtungen tatsächlich nachgekommen sind; die Inspektionen können auch auf Drittländer ausgeweitet werden; inwieweit durch diesen Vorschlag die bisherigen Arbeitsaufgaben des Lebensmittel- und Veterinäramts zunehmen, lässt sich schwer beurteilen – speziell deshalb, weil die für Drittländer geltenden Anforderungen zu einem späteren Zeitpunkt durch eine

Verordnung der Kommission festgelegt werden sollen; soweit eine Verordnung der Kommission zusätzliche Ausgaben bedingt, wird hierzu ein besonderer Finanzbogen vorgelegt werden.

Impakt-Indikatoren: Anzahl der zugelassenen Futtermittelunternehmer, Anzahl der im Gemeinschaftsregister erfassten nationalen Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und Leitlinien zur Anwendung des HACCP-Systems, Anzahl der im Amtsblatt bekannt gemachten Leitlinien der Gemeinschaft, Anzahl der Beschlüsse/Entscheidungen mit Durchführungsbestimmungen für Einfuhren aus Drittländern und Anzahl der Inspektionsbesuche des Lebensmittel- und Veterinäramts in den Mitgliedstaaten und in Drittländern.

Bewertung der erzielten Ergebnisse: Das mit der Verordnung geschaffene Genehmigungsverfahren gewährleistet ein hohes Schutzniveau der menschlichen Gesundheit.

5.3. Durchführungsmodalitäten

Unmittelbare Verwaltung durch die Bediensteten der Kommission und, bei bestimmten Maßnahmen, in Abstimmung mit externen Sachverständigen für Tierernährung.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

(Die Berechnungsweise der Gesamtbeträge in der nachstehenden Tabelle ist anhand der Aufschlüsselung in Tabelle 6.2 zu erläutern).

6.1.1. Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und folgende Haushaltsjahre]	Insgesamt
Maßnahme 1							
Maßnahme 2							
usw.							
INSGESAMT							

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und folgende Haushaltsjahre]	Insgesamt
1) Technische und administrative Hilfe:							
a) Technische Hilfe							
b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe: - intra-muros: - extra-muros: *davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme:*							
Zwischensumme 1							
2) Unterstützungsausgaben:							
a) Studien							
b) Sachverständigensitzungen							
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2							
INSGESAMT							

6.2. Berechnung der Kosten für jede einzelne der vorgesehenen Maßnahmen zu Lasten von Teil B (während des gesamten Planungszeitraums)

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind hinreichend detaillierte Angaben zu den hierzu erforderlichen spezifischen Einzelaktionen zu machen, um eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse („outputs") zu gestatten.)

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Teilergebnisse/ „outputs" (Projekte, Dossiers usw.)	Zahl der Teilergebnisse/ „outputs" (für die Jahre 1…n insgesamt)	Durchschnittliche Einheitskosten	Gesamtkosten (für die Jahre 1…n insgesamt)
	1	2	3	4=(2X3)
Maßnahme 1				
- Einzelaktion 1				
- Einzelaktion 2				
Maßnahme 2				
- Einzelaktion 1				
- Einzelaktion 2				
- Einzelaktion 3				
usw.				
GESAMTKOSTEN				

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGSAUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Planstellen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene ~~und/oder zusätzliche~~ Ressourcen*		Insgesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	2		2	*Verwaltung der Kommissionsaufgaben mit Ausnahme der Aufgaben im Zusammenhang mit Inspektionen durch 1 A-Beamten* *Befassung mit Inspektionen durch 1 A-Beamten des Lebensmittel- und Veterinäramts*
	B	0,5		0,5	
	C	0,5		0,5	
Sonstige Humanressourcen					
Insgesamt		3		3	

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung für Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise *
Beamte Bedienstete auf Zeit	€324 000	3x €108 000
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	€324 000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A-7)		
A-701 – Dienstreisen	12 000	2 Dienstreisen innerhalb der EU für 2 Personen: 1 000 €/Person/Dienstreise.
A-7030 – Sitzungen	7 800	
A-07031 – Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit	31 200	2 Dienstreisen außerhalb der EU für 2 Personen: 2 000 €/Person/Dienstreise.
A-7032 – Nichtobligatorische Ausschüsse[1]	2 000	2 Sitz./Jahr; 650 € x 6 Sachv.=3 900 €
A-7040 – Konferenzen		3 900 € x 2 = 7 800 €.
A-705 – Untersuchungen und Konsultationen	20 000	3 Sitz./Jahr; 10 400 €/ Sitzung.
Sonstige Ausgaben (im Einzelnen anzugeben)		3 x 10 400 = 31 200 €
Informationssysteme A-707	2 000	
Andere Ausgaben – Teil A (im Einzelnen anzugeben)		
Insgesamt	75 000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

[1] Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	399 000 €
II.	Dauer der Maßnahme	unbefristet
III.	Gesamtaufwand für die Maßnahme (I x II)	€

8. BEGLEITUNG UND BEWERTUNG

8.1. Begleitung

Die Durchführung der Verordnung wird die Kommission wie folgt begleiten:

- Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährlich vor dem 1. Dezember ein Verzeichnis der zugelassenen Betriebe. Auf Anforderung haben sie der Kommission eine aktualisierte Fassung *dieser Verzeichnisse* vorzulegen.

- Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die nationalen Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und die Leitlinien zur Anwendung des HACCP-Systems, die ihrer Meinung nach den Anforderungen der Verordnung entsprechen.

- Für Drittländer werden im Wege des Komitologieverfahrens angemessene Durchführungsmaßnahmen erarbeitet werden – eventuell mit entsprechenden Vorkehrungen für ein Follow-up dieser Maßnahmen seitens der Kommission.

- Dem Lebensmittel- und Veterinäramt wird eine wichtige Rolle dabei zufallen, sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten dieser Verordnung nachkommen; ggf. kann dies auch auf Drittländer ausgeweitet werden.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten eingereichten Informationen und anhand der vom Lebensmittel- und Veterinäramt durchgeführten Inspektionen wird die Kommission jährlich prüfen, inwieweit das System effizient funktioniert.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Angesichts des bestehenden finanziellen Risikos nicht zutreffend.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

DOKUMENTENNUMMER:

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Der Vorschlag entspricht der Maßnahme Nr. 25 im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit.

Hauptziel ist die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit, sowie Tier- und Umweltschutz.

Weitere Ziele des vorgeschlagenen Rechtsakts:

a) Festlegung – u. a. im Einklang mit den Verpflichtungen laut dem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit – allgemeiner Hygieneanforderungen für sämtliche Futtermittelunternehmer und für die Verwendung von Futtermitteln durch Landwirte auf der Grundlage

- guter Landwirtschafts- und Herstellungspraxis;
- guter Fütterungspraxis.

b) Ausweitung des derzeitigen Systems der Registrierung auf Futtermittelunternehmen jeder Art (von der Primärproduktion bis zur Vermarktung von Tierfutter); dieses Ziel findet sich im Aktionsprogramm im Anhang zum Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit;

c) Beibehaltung des derzeitigen Zulassungssystems für Futtermittelunternehmer, die bestimmte problematische sensible Stoffe oder Futtermittel, die solche Stoffe enthalten, in Verkehr zu bringen beabsichtigen;

d) Auferlegung der Verpflichtung zur Einhaltung der HACCP-Grundsätze für alle anderen Futtermittelunternehmer als jene, die auf der Stufe der Primärproduktion operieren.

(e) Anregung zur Erarbeitung nationaler Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Konzepts sowie Erstellung eines Registers für derartige Leitlinien auf Gemeinschaftsebene;

(f) Einräumung der Möglichkeit einer Harmonisierung der Leitlinien für die Anwendung von HACCP-Grundsätzen auf Gemeinschaftsebene;

(g) Beibehaltung bestimmter Anforderungen in Bezug auf Einfuhren aus Drittländern, nach denen diese mindestens gleichwertigen Anforderungen wie den in der Verordnung festgelegten entsprechen müssen, und Ermöglichung der Erarbeitung, im Wege des Komitologieverfahrens, ausführlicher Durchführungsbestimmungen im Einklang mit der Verordnung über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen;

h) Sicherstellung, dass Futtermittelunternehmer eine Finanzgarantie zur Absicherung ihrer Unternehmensrisiken bieten;

i) Schaffung gleicher, fairer Wettbewerbsbedingungen.

Der vorgeschlagene Rechtsakt tritt an die Stelle der 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[19] und der Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 mit Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors[20].

Die wesentlichen Unterschiede zwischen der nunmehr vorgeschlagenen Verordnung und der Richtlinie 95/69/EG sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammenfassend dargestellt:

RICHTLINIE 95/69/EG	**VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG MIT VORSCHRIFTEN FÜR DIE FUTTERMITTELHYGIENE**
Anwendungsbereich Betriebe und zwischengeschaltete Personen, die bestimmte Zusatzstoffe und Futtermittel-ausgangserzeugnisse für die Zubereitung von Tierfutter herstellen oder verwenden	**Anwendungsbereich** Futtermittelunternehmer auf sämtlichen Stufen, von der Primärproduktion bis zum Inverkehrbringen von Futtermitteln. Die Verordnung gilt nicht für – die private Erzeugung von Futtermitteln zur Verfütterung an zur Lebensmittelherstellung gehaltene Tiere und an Tiere, die nicht für die Lebensmittelherstellung gehalten werden; – die Fütterung von zur Lebensmittelherstellung gehaltenen Tieren zum privaten Eigenverbrauch und von Tieren, die nicht für die Lebensmittelherstellung gehalten werden; – die Direktbelieferung örtlicher landwirtschaftlicher Betriebe mit Primärerzeugnissen in kleinen Mengen durch den Hersteller;

19 ABL. L 332 vom 30.12.1995, S. 15.
20 ABL. L 208 vom 27.7.1998, S. 43.

	– den Einzelhandel mit Heimtiernahrung.
Anforderungen für bestimmte Betriebe und zwischengeschaltete Personen. Anforderungen zur Gewährleistung der Qualität der Produktion für bestimmte Betriebe.	**Anforderungen für sämtliche Futtermittelunternehmer (einschließlich zwischengeschalteter Personen) und Verwender.** Festgelegt sind Hygieneanforderungen, die für sämtliche Futtermittelunternehmer und Verwender gelten.
Nationale Registrierung von Betrieben und zwischengeschalteten Personen: Der Unternehmer muss der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats den Nachweis über seine Tätigkeit vorlegen. Obligatorische Registrierung für: - Betriebe, die bestimmte Zusatzstoffe und Vormischungen herstellen; - Betriebe, die bestimmte Zusatzstoffe in der Futtermittelherstellung verwenden; - Zwischenvermittler für bestimmte Zusatzstoffe und Vormischungen.	**Nationale Registrierung von Futtermittelunternehmern: Der Unternehmer muss der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats den Nachweis über seine Tätigkeit vorlegen.** Registrierung erforderlich für sämtliche Futtermittelunternehmer und zwischengeschaltete Personen, die Futtermittel in Verkehr zu bringen beabsichtigen.

RICHTLINIE 95/69/EG	**VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG MIT VORSCHRIFTEN FÜR DIE FUTTERMITTELHYGIENE**
Nationale Zulassung der Betriebe: Unternehmer müssen bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einen Antrag einreichen. Genehmigung wird binnen 6 Monaten nach Überprüfung vor Ort erteilt. Obligatorische Zulassung für folgende Betriebe und zwischengeschaltete Personen seitens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten: - Betriebe, die bestimmte Zusatzstoffe, Vormischungen und Ausgangserzeugnisse (Bioproteine) herstellen; - Betriebe, die bestimmte Zusatzstoffe für die Erzeugung von Futtermitteln verwenden; - zwischengeschaltete Personen für bestimmte Zusatzstoffe, Vormischungen und	**Nationale Zulassung der Futtermittelunternehmer:** Unternehmer müssen bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einen Antrag einreichen. Genehmigung dort, wo Futtermittelunternehmer mit problematischen Stoffen oder mit Futtermitteln, die solche Stoffe enthalten, umgehen oder dies in Verkehr bringen; vorgesehen ist ferner, dass diese Anforderung auf andere Arten von Erzeugnissen im Wege des Komitologieverfahrens ausgeweitet werden kann.

Futtermittel-Ausgangserzeugnisse.	
Besondere Hygieneanforderungen Keine.	**Besondere Hygieneanforderungen** Gute Verfahrenspraxis gilt für alle Futtermittelhersteller und bei der Verfütterung an zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere. Verfahren zur Einhaltung der HACCP-Grundsätze sind obligatorisch für alle anderen als die auf der Stufe der Primärproduktion operierenden Futtermittelunternehmer.
Nationale Leitlinien Keine diesbezügliche Bestimmungen.	**Nationale Leitlinien** Plädiert wird für die Erarbeitung nationaler Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien zur Anwendung des HACCP-Konzepts sowie für die Schaffung eines Registers auf Gemeinschaftsebene.

RICHTLINIE 95/69/EG	VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG MIT VORSCHRIFTEN FÜR DIE FUTTERMITTELHYGIENE
Leitlinien der Gemeinschaft Keine diesbezüglichen Bestimmungen.	**Leitlinien der Gemeinschaft** Eingeräumt wird die Möglichkeit einer Harmonisierung von Leitlinien für gute Verfahrenspraxis und von Leitlinien für die Anwendung des HACCP-Konzepts auf Gemeinschaftsebene.
Einfuhren aus Drittländern Bestimmungen betreffend Einfuhren aus Drittländern auf der Grundlage des Prinzips der Gleichwertigkeit: – Liste der Drittländer – Liste der Betriebe dieser Drittländer – Möglichkeit der Durchführung von Kontrollen vor Ort. Ausführliche Einzelheiten zu diesen Bestimmungen durch Komitologieverfahren festgelegt	**Einfuhren aus Drittländern** Beibehaltung des Prinzips der Gleichwertigkeit und Möglichkeit zur Erarbeitung, im Wege des Komitologieverfahrens, ausführlicher Durchführungsbestimmungen im Einklang mit der Verordnung über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen
Finanzielle Garantien Keine diesbezüglichen Bestimmungen.	**Finanzielle Garantien** Unternehmer haben Finanzgarantien zur Absicherung ihrer Unternehmensrisiken bereitzustellen.

Primärer Zweck der bisherigen 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 (Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/29/EG des Rates vom 22. April 1999) ist es, sicherzustellen, dass bestimmte Betriebe und zwischengeschaltete Personen, die bestimmte Zusatzstoffe, Vormischungen, Mischfuttermittel und Erzeugnisse, die unter die Richtlinie 82/471/EWG fallen, herstellen, verarbeiten oder in Verkehr bringen (wozu auch Einfuhren gehören), von den zuständigen Behörden, die die Einhaltung der technischen Spezifikationen überprüfen, die im Einzelnen in den Anhängen aufgeführt sind, zugelassen oder registriert sind.

Für das Inverkehrbringen mancher Erzeugnisse ist lediglich eine Registrierung auf der Grundlage einer Verpflichtung des betreffenden Betriebs zur Einhaltung bestimmter Bedingungen erforderlich.

Voraussetzung für das Inverkehrbringen mancher anderer Erzeugnisse dagegen ist die Zulassung des Betriebs auf der Grundlage sehr strenger Bedingungen zum Schutze von Tier, Mensch und Umwelt. Diese Zulassung ist an eine obligatorische Vor-Ort-Prüfung seitens der zuständigen Behörde gebunden, mit der festgestellt wird, dass in der Richtlinie vorgeschriebenen Bedingungen eingehalten werden.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

   – welche Wirtschaftszweige: *alle Futtermittelunternehmen*

   – welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer, großer Unternehmen): *alle Größen für alle Phasen, von der Primärproduktion bis zum Inverkehrbringen, von zur Verwendung durch Endverbraucher bestimmten Futtermitteln*

   – befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geografischen Gebieten: *Der Vorschlag wirkt sich in gleicher Weise auf die gesamte Gemeinschaft aus. Er zielt nicht auf irgendeine bestimmte Region ab. Futtermittelunternehmen gibt es im gesamten Gebiet der Gemeinschaft, einschließlich in Regionen, die durch besondere geografische Zwänge benachteiligt sind.*

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

   Sie müssen die Einhaltung allgemeiner Hygieneanforderungen gewährleisten (Einrichtungen und Betriebsanlagen, Buchführung usw.), Codices für gute Verfahrenspraxis anwenden, das HACCP-Konzept anwenden (Hazard Analysis and Critical Control Point, d.h. Gefährdungsanalyse und Festlegung kritischer Kontrollpunkte) (abgesehen von der Stufe der Primärproduktion) und finanzielle Garantien bieten, um im Futtermittelsektor operieren zu können.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

   – für die Beschäftigung: *neutral*

   – für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen: *Neue Verpflichtungen können u. U. zusätzlichen organisatorischen Aufwand erfordern. Dies betrifft insbesondere die Verpflichtung, wonach bestimmte Futtermittelunternehmer von der zuständigen Behörde zugelassen sein müssen, und die Verpflichtung, ein lückenloses HACCP-System zu verwenden. Bereits heute gilt eine Zulassungs- und Registrierungs-System. Es ist nicht zu erwarten, dass die vorgeschlagene Regelung zusätzliche Investitionen erfordert, damit die Unternehmen den vorgegebenen Standard erfüllen können – abgesehen von den Bestimmungen, denen zufolge eine finanzielle Garantie bereitgestellt werden muss, um im Futtermittelsektor operieren zu können.*

   – für die Wettbewerbsposition der Unternehmen: *Mit der vorgeschlagenen Verordnung soll die Lebensmittelsicherheit verbessert werden. Vorausgesetzt, die Verordnung wird ordnungsgemäß in der Praxis angewandt und die Futtermittelunternehmen kommen ihren Verpflichtungen nach, dürfte das*

Vertrauen der Verbraucher gestärkt werden, was wiederum den Futtermittelunternehmen zugute kommt.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Geplant sind Maßnahmen zur leichteren Umsetzung des HACCP-Systems in den kleinen Unternehmen. Berücksichtigt wird die Spezifität unterschiedlicher Arten der Futtermittelerzeugung und -verarbeitung. Im Übrigen können die Mitgliedstaaten – ohne dadurch die Erreichung der Ziele in Bezug auf Futtermittelhygiene zu gefährden – nationale Maßnahmen zur Anpassung der in der Verordnung vorgesehenen Anforderungen erlassen. Solche Maßnahmen können darauf abstellen, den Bedürfnissen von Futtermittelunternehmen in Regionen gerecht zu werden, die besonderen geografischen Zwängen unterliegen, oder die baulichen Anlagen, konstruktive Beschaffenheit und technische Ausrüstung von Unternehmen betreffen.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

COPA-COGECA, FEDESA (Europäischer Verband für Tiergesundheit), FEDIAF (Europäischer Verband der Heimtier-Nahrungsindustrie), FEFAC (Europäischer Verband der Mischfutterindustrie), FEFANA (Europäischer Verband für Wirkstoffe in der Tierernährung), COCERAL (Komitee für den Handel mit Getreide, Futtermitteln, Ölsaaten, Olivenöl, Ölen und Fetten sowie landwirtschaftlichen Betriebsmitteln in der EU), und BEUC (Europäische Verbraucherorganisation).

Die Organisationen begrüßten den Vorschlag, insbesondere, was die Verpflichtung betrifft, das gesamte Spektrum der Futtermittelunternehmen zu registrieren, und die Verpflichtung, die HACCP-Grundsätze von allen Futtermittelunternehmern umsetzen zu lassen, außer auf der Stufe der Primärproduktion (landwirtschaftliche Betriebe).