

Erläuterungen zur behördlichen Registrierung und Zulassung von Futtermittelunternehmen

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Registrierungs- bzw. Zulassungspflicht von Futtermittelunternehmen gemäß Verordnung (EG) Nr. 183/2005 | 2 |
| 2 | Zulassungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 225/2012 | 3 |
| 3 | Zulassungs- und Registrierungspflichten gemäß deutscher Futtermittelverordnung | 3 |
| 4 | Zulassung beim Einsatz bestimmter tierischer Nebenprodukte | 4 |
| 5 | Herstellungserlaubnis nach Arzneimittelgesetz | 4 |
| 6 | Weiterführende Unterlagen | 4 |

1 Registrierung- bzw. Zulassungspflicht von Futtermittelunternehmen gemäß Verordnung (EG) Nr. 183/2005

Nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sind Futtermittelunternehmen alle Unternehmen, die an der **Erzeugung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung** oder dem **Vertrieb von Futtermitteln** beteiligt sind (gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind). Dazu gehören auch landwirtschaftliche Betriebe, die Futtermittel zur Verfütterung in ihrem eigenen Betrieb erzeugen, verarbeiten oder lagern.

Die Pflicht zur Registrierung bzw. Zulassung ergibt sich für Futtermittelunternehmen aus den Artikeln 9 und 10 der **Europäischen Futtermittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 183/2005**. Die Registrierung bzw. Zulassung muss bei der für das Futtermittelunternehmen zuständigen Futtermittelüberwachungsbehörde erfolgen.

Hinweis: Nicht jede Behörde vergibt einen Registrierungsbeleg oder eine Registrierungs-/ Zulassungsnummer. Als Nachweis, dass die Registrierungsunterlagen vom Unternehmen an die Behörde übermittelt wurden, kann z.B. der Faxesendebericht oder der Einschreibebefehl verwendet werden. Zudem sind alle registrierten und zugelassenen Futtermittelunternehmen im bundesweiten Register des Bundesanzeigers gelistet (http://www.bvl.bund.de/DE/02_Futtermittel/fm_node.html oder www.bundesanzeiger.de). Die Verzeichnisse der Futtermittelbetriebe beinhalten auch landwirtschaftliche Betriebe, die als Futtermittelbetrieb registrierungspflichtig sind.

Folgende Unternehmen in der Futtermittelwirtschaft sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 **registrierungspflichtig**:

- Einzelfuttermittelhersteller (auch Lebensmittelhersteller, die Nebenprodukte als Futtermittel abgeben, z. B. Getreidemühle, Molkerei, Brauerei, Kartoffelerzeuger, Bäckerei) einschließlich Kleinsthersteller von Einzelfuttermitteln (im QS-System Hersteller, mit einer Produktionsmenge an Einzelfuttermitteln von < 1.000 Tonnen Trockenmasse pro Jahr)
- Mischfutterhersteller
- Händler
- Transporteure
- Lagerhalter und Umschlagsbetriebe
- Fahrbare Mahl- und Mischanlagen

Neben der Registrierungspflicht besteht für bestimmte Tätigkeiten eine Zulassungspflicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005. **Zulassungspflichtig** sind:

- Zusatzstoffhersteller (Unternehmen, die Zusatzstoffe gemäß VO (EG) Nr. 183/2005 Anhang IV Kapitel I herstellen¹)

¹Zusatzstoffe gemäß VO (EG) Nr. 183/2005 Anhang IV Kapitel I sind:

Nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassene Zusatzstoffe:

- ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: alle Zusatzstoffe der Gruppe,
- zootechnische Zusatzstoffe: alle Zusatzstoffe der Gruppe,
- unter Anhang I Nummer 1 Buchstabe b) („Antioxidationsmittel“) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallende Zusatzstoffe: nur Zusatzstoffe mit einem festgelegten Höchstgehalt,
- sensorische Zusatzstoffe: unter Anhang I Nummer 2 Buchstabe a) („Farbstoffe“) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallende Zusatzstoffe: Carotinoide und Xanthophylle.

Unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse:

- Proteinerzeugnisse aus Mikroorganismen folgender Gruppen: Bakterien, Hefen, Algen, niedere Pilze: alle Erzeugnisse der Gruppe (mit Ausnahme der Untergruppe 1.2.1),

Nebenprodukte der Gewinnung von Aminosäuren durch Fermentation: alle Erzeugnisse der Gruppe.

- Vormischungshersteller (Unternehmen, die Vormischungen mit den Zusatzstoffen Vitamin A, Vitamin D, Kupfer, Selen, Kokzidiostatika oder Histomonostatika herstellen²)
- Einzelfuttermittelhersteller, deren Einzelfuttermittel Zusatzstoffe gemäß VO (EG) Nr. 183/2005 Anhang IV Kapitel I enthalten¹
- Händler von
 - Zusatzstoffen gemäß VO (EG) Nr. 183/2005 Anhang IV Kapitel I¹
 - Einzelfuttermitteln, die Zusatzstoffe gemäß VO (EG) Nr. 183/2005 Anhang IV Kapitel I enthalten¹
 - Vormischungen, die Vitamin A, Vitamin D, Kupfer, Selen, Kokzidiostatika oder Histomonostatika² enthalten
- Mischfutterhersteller, deren Mischfutter Kokzidiostatika oder Histomonostatika enthalten²

Unternehmen, denen eine Zulassungsnummer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zugeteilt wurde, müssen diese auch in der Futtermittelkennzeichnung verwenden.

2 Zulassungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 225/2012

Die Zulassungspflicht wird erweitert durch die VO (EG) Nr. 225/2012. Danach müssen auch Unternehmen, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführen, um Erzeugnisse zur Verwendung in Futtermitteln in Verkehr zu bringen, zugelassen sein:

- Verarbeitung roher pflanzlicher Öle, ausgenommen Betriebe, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 fallen
- oleochemische Herstellung von Fettsäuren
- Herstellung von Biodiesel
- Mischen von Fetten

3 Zulassungs- und Registrierungsspflichten gemäß deutscher Futtermittelverordnung

In der deutschen Futtermittelverordnung (FMVO) werden zudem Zulassungs- und Registrierungsspflichten für **Trocknungsbetriebe, Dekontaminationsbetriebe, Inverkehrbringer von bestimmten Fett- und Ölprodukten sowie für Importeure von bestimmten Zusatzstoffen/Vormischungen (Drittlandsvertreter)** beschrieben. Da es sich um eine deutsche Verordnung handelt, gelten diese Vorgaben nur für Unternehmen mit Sitz in Deutschland. Die Zulassungspflicht für Drittlandsvertreter geht jedoch auf die EU-Regelung VO(EG) Nr. 183/2005 zurück, sodass ähnliche Vorgaben auch in anderen EU-Ländern gelten können. Folgende Unternehmen benötigen eine behördliche Zulassung gemäß der FMVO:

- **Trocknungsbetriebe:** Einzelfutter- und Mischfutterhersteller sowie Kleinsthersteller von Einzelfuttermitteln, die Grünfutter, Lebensmittel oder Lebensmittelreste unter direkter Einwirkung der Verbrennungsgase trocknen (die Registrierungsspflicht gemäß der VO (EG) Nr. 183/2005 gilt für alle Unternehmen, die Futtermittel – auch indirekt – trocknen)
- **Dekontaminationsbetriebe:** Unternehmen, die Futtermittel dekontaminieren
- **Händler von Fett- und Ölprodukten:** Händler, die bestimmte Fett- und Ölprodukte als Einzelfuttermittel lose in den Verkehr bringen: Betriebe, die aus Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Ölen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs oder Fettsäuren pflanzlichen oder tierischen Ursprungs hergestellte Fette, Öle, Fettsäuren, mit Glycerin veresterte Fettsäuren, Mono- und Diglyceride von Fettsäuren oder Salze von Fettsäuren, die sie jeweils nicht selbst hergestellt haben, als Einzelfuttermittel lose in den Verkehr bringen, müssen von der zuständigen Behörde zugelassen worden sein. (Ausnahmen davon siehe FMVO § 28, Absatz 3)
- **Drittlandsvertreter:** Händler, die bestimmte Zusatzstoffe, Vormischungen oder diese enthaltende Mischfuttermittel importieren (siehe FMVO § 28, Absatz 4).

Eine Registrierungspflicht besteht nach der FMVO für **Drittlandsvertreter** (Händler), die die in §30 der Verordnung genannten Zusatzstoffe, Vormischungen oder Mischfuttermittel einführen (siehe FMVO § 30).

² In der VO (EG) Nr. 183/2005 sind außerdem Wachstumsförderer genannt; unter dieser Gruppe ist jedoch nach unserer Kenntnis derzeit kein Zusatzstoff zugelassen

4 Zulassung beim Einsatz bestimmter tierischer Nebenprodukte

Gemäß der **Verordnung (EG) Nr. 999/2001** (mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien) müssen **Mischfutterhersteller, die Blutprodukte von Nicht-Wiederkäuern, Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs, Fischmehl, verarbeitetes tierisches Protein aus Nutzinsekten, verarbeitetes tierisches Schweine-Protein oder verarbeitetes tierisches Geflügel-Protein verarbeiten**, entsprechend zugelassen werden.

Darüber hinaus beschreibt die **Verordnung (EG) Nr. 1069/2009** (Verordnung mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte) **Zulassungsvorschriften** für Anlagen und Betriebe im Zusammenhang mit nicht für den menschlichen Verzehr bestimmten tierischen Nebenprodukten.

5 Herstellungserlaubnis nach Arzneimittelgesetz

Vormischungshersteller, die Arzneimittel-Vormischungen herstellen, benötigen dafür eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Diese ist bei der zuständigen Behörde einzuholen.

Mischfuttermittelhersteller, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, benötigen ebenfalls eine solche Erlaubnis.

6 Weiterführende Unterlagen

Europäische und nationale Gesetze und Verordnungen

Alle Gesetze und Verordnungen gelten jeweils in der aktuellen Fassung. Einige der genannten Gesetze und Verordnungen sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) verlinkt:

<http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierernaehrung/texte/FuttermittelGesetzeVerordnungen.html>

- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- Verordnung (EG) Nr. 183/2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene
- Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte
- Verordnung (EG) Nr. 999/2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien
- Verordnung (EG) Nr. 225/2012 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 hinsichtlich der Zulassung von Betrieben, die Erzeugnisse aus pflanzlichen Ölen und Mischfetten zur Verwendung in Futtermitteln in den Verkehr bringen, sowie hinsichtlich der besonderen Anforderungen an die Herstellung, Lagerung, Beförderung und Dioxinuntersuchung von Ölen, Fetten und daraus gewonnenen Erzeugnissen
- Futtermittelverordnung (FMVO)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Merkblätter und Leitfäden zur Registrierung und Zulassung

Eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe hat in Abstimmung mit den einschlägigen Wirtschaftsverbänden Merkblätter zur Registrierung und Zulassung erarbeitet. Diese sind auf den Seiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu finden (www.bvl.bund.de, Rubrik Futtermittel).

- Leitfaden zur Registrierung von Betrieben gemäß Verordnung (EG) Nr. 183/2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Futtermittelzusatzstoffe)
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Vormischungen)
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Mischfuttermittel)
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Einzelfuttermittel)

- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Dekontamination von Futtermitteln)
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen (Trocknungsbetriebe mit direkter Trocknung)
- Merkblatt für die Zulassung und Registrierung von Drittlandsvertretern

Gender Disclaimer

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und leichteren Verständlichkeit verwendet QS in einschlägigen Texten das in der deutschen Sprache übliche generische Maskulinum. Hiermit sprechen wir ausdrücklich alle Geschlechteridentitäten ohne wertenden Unterschied an.