

Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen

Am 5. und 6. Mai folgten 120 Teilnehmer der Einladung der Efsa zum Symposium „Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen“ (Info Session on Applications – FEED – Technical Meeting with Stakeholders on Feed Additives Applications) nach Barcelona – darunter Vertreter der EU Kommission, der Mitgliedsstaaten, wissenschaftliches Personal der Efsa, Mitglieder des FEEDAP Ausschusses, des europäischen Referenzlabors, sowie Vertreter der Zusatzstoffindustrie, der akademischen Forschung und der Interessensverbände.

Das Symposium selbst markierte einen Paradigmenwechsel in der Risikobewertung von Futtermittelzusatzstoffen: Die Efsa stellte Ihre neue „Politik des Dialogs“ (Towards an Open EFSA) mit dem Antragsteller vor.

Gleich die ersten Präsentationen machten deutlich: Derzeit ist man – trotz enormen wissenschaftlichen, finanziellen und administrativen Aufwands, mit dem die Neubewertung und die Bewertung neuer Zusatzstoffe in der EU von allen Beteiligten betrieben wird – vom Ziel, dem Futtermittelsektor nur geprüfte Zusatzstoffe zur Verfügung zu stellen, noch weit entfernt.

So wurde von allen Seiten der dringende Wunsch geäußert, den Prozess der Futtermittelzusatzstoffzulassung zu beschleunigen, da stockende – gar eingefrorene – Antragsverfahren alle Beteiligten schwer belasten:

- Die Zusatzstoffindustrie sieht sich mit aktualisierten Leitlinien, neubesetzten Prüfungsgremien und Arbeitsgruppen, sowie wechselhaften politischen Fragestellungen und in der Folge mit immer neuen Klärungsbedarf konfrontiert – was Investitionen in Zulassungen unkalkulierbar macht.
- Bei der EFSA, in den Gremien und Arbeitsgruppen, stauen sich die Anträge zur wissenschaftlichen Evaluierung.
- Nicht zuletzt muss der Gesetzgeber zusehen, wie ein großer Teil der Zusatzstoffe weiter noch ungeprüft oder

noch nicht abschließend geprüft am Markt verbleibt.

Dass Zusatzstoffe dann wegen des zu erwartenden, unrentablen Aufwands nicht mehr oder gar nicht erst verteidigt werden, ist ein Kollateralschaden.

Die neue „Politik des Dialogs“ mit dem Antragsteller, die die Efsa nun in Barcelona vorstellte, ist für die dringend benötigte Optimierung von Zulassungsverfahren ein Schritt in die richtige Richtung. Wissenschaftliche Sachverhalte in direktem Dialog – und nicht mehr indirekt über die Interpretation von Leitlinien und Gesetzen – zu regeln, hat großes Potenzial, die Ressourcen aller zu schonen. Offizielle Möglichkeiten des Dialogs wurden als Maßnahmenkatalog vorgestellt, so beispielsweise Möglichkeiten der Rücksprache nach der Prüfung auf Vollständigkeit des Zulassungsantrags, Möglichkeit des Vorsprechens des Antragstellers während der wissenschaftlichen Evaluierung und Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme nach Beschluss der wissenschaftlichen Prüfung. Solche Instrumente des Dialogs sind in Europa im Bereich Tierarzneimittel- und Impfstoffzulassung bereits standardmäßig implementiert.

Diese Neuerungen werden hoffentlich die wissenschaftliche Bewertung erleichtern – im Zusammenspiel von Efsa und Antragsteller.

Unverändert davon bleibt das Risikomanagement durch die Mitgliedsstaaten und die EU Kommission – also der finale, politische Teil der Zusatzstoffzulassung. Auch ganz grundsätzliche Probleme, wie das der generischen Zulassungen oder der Sicherheitsbewertung von Stoffen, die nach allgemeinem Eindruck „bereits seit langem sicher eingesetzt werden“ bleiben nach wie vor unverändert bestehen.

Alle Präsentationen der Veranstaltung stellt die EFSA auf Ihrer Website zur Verfügung <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150506a.htm>

Dr. med. vet. Regine Schreiner, Feed and Additives, Consultant Munich, regine.schreiner@feedandadditives.eu

Authorisation of feed additives

On 5 and 6 May 120 participants, including representatives of the EU Commission, the Member States, scientific staff from Efsa, members of the FEEDAP Committee, the European Reference Laboratory, and of the additives industry, academic research and interest groups, accepted the Efsa invitation to an Info Session on Applications – FEED – Technical Meeting with Stakeholders on Feed Additives Applications in Barcelona.

The Info Session itself marked a paradigm shift in the assessment of risks of feed additives. Efsa presented its new "policy of dialogue" (Towards an Open EFSA) with applicants. The first presentations already made it clear that despite enormous scientific, financial and administrative inputs with which the re-evaluation and evaluation of new additives are conducted by all involved in the EU, matters are still far distant from the goal of only making tested additives available to the feed sector. Consequently all sides expressed the urgent wish to accelerate the feed additive authorisation process, as halting – or even frozen – application procedures meant a heavy burden for all involved:

- The additives industry is confronted with updated guidelines, newly staffed inspection committees and workgroups, as well as changing political issues and consequently with ever new needs for clarification – which makes investment in authorisations incalculable.
- At EFSA, in the committees and workgroups, applications for scientific evaluation are piling up.
- Not least, the lawmakers have to watch how a large number of still untested or not yet finally tested additives remain on the market. The fact that additives are no longer or not at all defended because of the anticipated,

unprofitable outlay is collateral damage.

The new "policy of dialogue" with the applicant that Efsa now presented in Barcelona is a step in the right direction toward the urgently needed optimising of authorisation procedures. Regulating scientific circumstances in direct dialogue – and no longer indirectly through interpretations of guidelines and laws – has great potential for conserving the resources of all involved.

Official possibilities for dialogue were presented as a catalogue of measures, for example possibilities of consultation after examination of the authorisation application for completeness, possibilities of the applicant being able to present themselves to the examiner during the scientific evaluation, and possibilities of establishing contact after the decision of the scientific examination. Such instruments of dialogue are already implemented as standard in Europe in the fields of animal medicine and vaccine authorisation.

These innovations will hopefully facilitate the scientific evaluation – in the interplay between Efsa and applicant. The risk management by the Member States and the EU Commission – in other words the final, political part of authorising additives – remains unchanged by this. Even totally fundamental problems such as the authorisation of generics or safety evaluation of substances which, according to the general impression, "have already been used safely for a long time" remain unchanged.

Efsa is making all the presentations given at the event available on its website.

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150506a.htm>
Dr. med. vet. Regine Schreiner, Feed and Additives, Consultant Munich, regine.schreiner@feedandadditives.eu