

## **Viele Zusatzstoffe stehen vor der Wiedezulassung**

Die Europäische Futtermittelzusatzstoff Verordnung Nr. 1831/2003 und ihre Durchführungsverordnung Nr. 429/2008 sehen nach zehn Jahren die Wiedezulassung einer jeden Futtermittelzusatzstoffzulassung das sogenannten. Renewal-Verfahren vor. Die Gründe dafür sind in der Guidance on the renewal of the authorisation of feed additives der EFSA (European Food Safety Authority) anschaulich beschrieben: Zum einen soll ein Nachweis erbracht werden, dass der zugelassene Zusatzstoff immer noch die Bedingungen der bestehenden Zulassung erfüllt. Zum anderen muss gezeigt werden, dass der Zusatzstoff unter den genehmigten Bedingungen auch nach dem aktuellen Kenntnisstand sicher für die Zieltierart, den Verbraucher, den Benutzer und die Umwelt bleibt. Ein solcher Antrag auf Verlängerung muss mindestens ein Jahr vor Ende der Zulassung bei der EU-Kommission eingereicht werden (VO (EG) 1831/2003, Artikel 14), erläutern Dr. Regina Ohlmann und Dr. Regine Schreiner vom Münchner Beratungsunternehmen FEED AND ADDITIVES GmbH, das spezialisiert ist auf europäische Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen.

### **Essentielle Stoffe auf der Liste**

Eine besondere Herausforderung ist dies laut den Expertinnen für nicht-Inhaber gebundene Futtermittelzusatzstoffzulassungen. Denn in der Verordnung im Artikel 14 ist weiterhin folgendes festgelegt: „Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann jede Person bei Markteinführung des Zusatzstoffs oder jede andere interessierte Partei den Antrag bei der Kommission stellen und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.“ Somit könnte theoretisch und im schlechtesten Falle bis zum Stichtag der Renewal – Einreichung nicht feststehen, wer eigentlich für das Renewal sorgt. In den nächsten Jahren stehen besonders viele Wiedezulassungen an. Im Jahr 2024 (späteste Einreichung 2023) werden ca. 20 nicht Inhaber-gebundene Zulassungen fällig, so Ohlmann und Schreiner. Dasselbe gilt für das Jahr 2025 (späteste Einreichung 2024). Bei diesen über 40 Zusatzstoffen handelt es sich unter anderem um Vitamine, Provitamine und Aminosäuren, also um essentielle Zusatzstoffe für eine gesunde und nachhaltige Tierernährung in der EU.

### **Anträge müssen zeitnah gestellt werden**

Das es gerade in der nächsten Zeit eine Häufung der nicht -Inhaber gebundenen Zulassung gibt, hat mit dem Stichtag den 7. November 2010 zu tun. Damals bot er die letzte Möglichkeit einen unbegrenzt nach Richtlinie 82/471/EEC zugelassenen Futtermittelzusatzstoff nach EU VO 1831/2003 Wieder-Bewerten zu lassen (Re-evaluation/Re-authorisation). Viele reichten damals ihre Re-evaluation Anträge zum letztmöglichen Zeitpunkt ein. Erste Zulassungen wurden dann erst nach 2-3 Jahren, ab 2012 oder später erteilt. Genau diese Zulassungen laufen jetzt nach zehn Jahren aus.

### **Behörden stellen herausfordernde Ansprüche**

Derjenige, der ein Renewal einreichen will daher muss schnell handeln und den Antrag zeitnah zusammenstellen, empfehlen die Beraterinnen. Dies ist mit zusätzlichen, neuen hohen wissenschaftlichen und administrativen Hürden verbunden. Die Transparenzverordnung [Verordnung (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette] fordert vom Antragsteller die volle Aufmerksamkeit beim Studien-Notifizierung, zwingendem Pre-Submission Advice und bei der Begründung aller Vertraulichkeiten. Auch der Upload in EC oder im EFSA-Portal ist aufwendig und technisch anspruchsvoll. Höchste Ansprüche der Behörden bei Completeness und Confidentiality Check sind eine Herausforderung für Antragsteller. Wissenschaftlich ist zudem das Thema Nanopartikel sehr präsent und verlangt volle Beachtung im Hinblick auf Arbeiter und Verbrauchersicherheit, sowie den Tierschutz.