



Study supporting the Evaluation of Regulation (EC) No 1831/2003 on additives for use in animal nutrition

Executive Summary

Written by the Food Chain Evaluation Consortium – FCEC (Civic Consulting, Agra CEAS Consulting, Ltd, Arcadia International EEIG and subcontractor Areté s.r.l.)
17 June 2020



STUDY SUPPORTING THE EVALUATION OF REGULATION (EC) NO
1831/2003 ON ADDITIVES FOR USE IN ANIMAL NUTRITION
Executive summary

EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate E (Food and feed safety, innovation)
Unit E5: Animal nutrition, veterinary medicines

Contact: Eva Zamora Escribano

E-mail: sante-consult-e5@ec.europa.eu

European Commission
B-1049 Brussels

Study supporting the Evaluation of Regulation (EC) No 1831/2003 on additives for use in animal nutrition

Executive Summary

***Europe Direct is a service to help you find answers
to your questions about the European Union.***

Freephone number (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

LEGAL NOTICE

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2020

ISBN [number]

doi:[number]

© European Union, 2020

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

PRINTED IN [COUNTRY]

PRINTED ON ELEMENTAL CHLORINE-FREE BLEACHED PAPER (ECF)

PRINTED ON TOTALLY CHLORINE-FREE BLEACHED PAPER (TCF)

PRINTED ON RECYCLED PAPER

PRINTED ON PROCESS CHLORINE-FREE RECYCLED PAPER (PCF)

**Study supporting the Evaluation of Regulation (EC) No
1831/2003 on additives for use in animal nutrition**

This report has been prepared by the Food Chain Evaluation Consortium:



Agra CEAS Consulting Ltd (BE)

Maria Christodoulou (Project Manager)

Dylan Bradley

John Nganga

Arcadia International EEIG

Francesco Montanari

Sub-contractors:



Areté s.r.l. (IT)

Alberico Loi

Mario Gentile

Abstract

The European Union legislation on feed additives (Regulation (EC) No 1831/2003) aims to safeguard humans, animals and the environment by setting clear standards for the quality and safety of feed additives placed on the EU market. The rules require authorisation following a scientific evaluation demonstrating that the additive has no harmful effects and is efficacious for the specific action for which authorisation is requested.

This report describes the results of an independent study conducted to support the Commission Services in their first evaluation of the Regulation. A comprehensive assessment of the Regulation's main provisions was made against five evaluation criteria (effectiveness, efficiency, coherence, relevance, and EU added value). A wide range of methods were used to inform this assessment, including a systematic review of relevant literature; targeted data collection through two on line surveys and interviews with relevant stakeholders, including Member State Competent authorities and business organisations along the feed additives, premixtures, compound feed, farming and pet food supply chain; and, analysis of an open public consultation carried out by the Commission services. The results are summarised under evaluation questions grouped for each of the criteria. Overall, the Regulation has proven to be effective and efficient in achieving the objectives, relevant to meet needs, internally coherent as well as coherent with other EU legislation, and the centralised approach at EU level remains appropriate. Nonetheless, potential areas for improvement have been identified.

Résumé

La législation de l'Union européenne relative aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (règlement (CE) no 1831/2003) vise à protéger les humains, les animaux et l'environnement en fixant des normes sur la qualité et la sécurité des additifs pour l'alimentation animale mis sur le marché de l'UE. Les règles exigent une autorisation à la suite d'une évaluation scientifique démontrant que l'additif n'a aucun effet nocif et qu'il est efficace pour l'action spécifique pour laquelle l'autorisation est demandée.

Ce rapport décrit les résultats d'une étude indépendante menée pour soutenir les services de la Commission dans leur première évaluation REFIT du règlement. Une évaluation complète des principales dispositions du règlement a été effectuée en fonction de cinq critères d'évaluation (efficacité, efficience, cohérence, pertinence et valeur ajoutée pour l'UE). Un large éventail de méthodes a été utilisé pour étayer cette évaluation, comprenant une revue systématique de la littérature pertinente; la collecte de données ciblée par le biais de deux enquêtes en ligne et d'entretiens avec les parties intéressées concernées, y compris les autorités compétentes des États membres et les organisations commerciales le long de la chaîne d'approvisionnement en additifs alimentaires, prémélanges, aliments composés pour le secteur agricole et aliments pour animaux de compagnie; et l'analyse d'une consultation publique menée par les services de la Commission. Les résultats sont résumés sous les questions d'évaluation regroupées pour chacun des critères. Dans l'ensemble, le règlement s'est révélé efficace et efficient dans la réalisation des objectifs, pertinent pour répondre aux besoins, cohérent sur le plan interne ainsi que cohérent avec d'autres législations de l'UE, et l'approche centralisée au niveau de l'UE reste toujours appropriée. Néanmoins, des domaines potentiels d'amélioration ont été identifiés.

Abstrakt

Die Rechtsvorschriften der Europäischen Union über Futtermittelzusatzstoffe (Verordnung (EG) Nr. 1831/2003) zielt darauf ab, Mensch, Tier und Umwelt zu schützen, indem sie klare Standards für die Qualität und Sicherheit von Futtermittelzusatzstoffen festlegt, die in der EU in Verkehr gebracht werden. Gemäß den Rechtsvorschriften ist eine Zulassung nach einer vorherigen wissenschaftlichen Bewertung erforderlich, aus der hervorgehen muss, dass der Zusatzstoff keine schädlichen Auswirkungen hat und wirksam für die spezifische Maßnahme ist, für die eine Zulassung beantragt wird.

Dieser Bericht beschreibt die Ergebnisse einer unabhängigen Studie, die durchgeführt wurde, um die erste Bewertung der Verordnung durch die Kommissionsdienststellen zu untermauern. Die wichtigsten Bestimmungen der Verordnung wurden anhand von fünf Bewertungskriterien (Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz, Relevanz und Mehrwert der EU-Intervention) umfassend bewertet. Zum Zweck dieser Bewertung wurde eine breite Palette von Methoden angewandt, darunter eine systematische Überprüfung der einschlägigen Literatur; eine gezielte Datenerhebung durch zwei Online-Umfragen und Interviews mit maßgeblichen Interessenvertretern, einschließlich der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Wirtschaftsorganisationen entlang der Lieferkette für Futtermittelzusatzstoffe, Vormischungen, Mischfuttermittel, Landwirtschaft und Heimtierfutter; und Auswertung einer offenen öffentlichen Konsultation, die von den Kommissionsdienststellen durchgeführt wurde. Die Ergebnisse werden unter den einzelnen Bewertungsfragen zum jeweiligen Kriterium zusammengefasst. Insgesamt hat sich die Verordnung als wirksam und effizient bei der Erreichung der Ziele, bedarfsgerecht sowie in sich stimmig als auch im Einklang mit den anderen EU-Rechtsvorschriften erwiesen, und der zentralisierte Ansatz auf EU-Ebene ist nach wie vor angemessen. Dennoch wurden Bereiche ermittelt, in denen Verbesserungen erzielt werden könnten.

Executive Summary

This report presents the results of the external "Study supporting the evaluation of Regulation (EC) No 1831/2003 on additives for use in animal nutrition", carried out by the Food Chain Evaluation Consortium (FCEC).

Feed additives are products used in animal nutrition to improve the quality of feed and the quality of food of animal origin, or to improve animals' performance or to have benefits on animal welfare or the environment. Regulation (EC) No 1831/2003 (the Feed Additives Regulation) was adopted in 2003 as part of the actions contained in the White Paper on Food Safety, which aimed to ensure the highest standards of food safety in the EU. With a view to bringing coherence to EU legislation in a "farm to table" approach, the White Paper announced new rules on additives in feedingstuffs; the aim was to clarify and simplify pre-existing legislation laid down in Directive 70/524/EEC whose provisions were complex and subject to uneven implementation.

No evaluation of the Regulation has taken place since it came into force. Over this period, there has been continuous innovation in the field of feed additives and their use, the Regulation has been subject to several amendments, while other relevant legislation has also been introduced. In this context, the European Commission recognised the need to evaluate the existing legal requirements.

E.1 Purpose and scope of this study

This study provides an independent evidence base to support the European Commission in its evaluation of the current EU legislation on feed additives. The findings will contribute to the development of a Commission staff working document. The focus of the study is the Regulation since it entered into force to the present day.

This study collected evidence on the effectiveness, efficiency, coherence, relevance, and EU added value of the Regulation's provisions, as defined by the Commission in the evaluation roadmap. The main goals were to assess the progress made in attaining the objectives of the Regulation, whether it has delivered the expected benefits, and whether it still remains fit for purpose. The evidence aims to provide a better understanding of where, and why, the current rules have worked well or not so well, through identifying factors which have contributed to or hampered achievement of the objectives. These objectives were to:

- protect humans, animals and the environment from unsafe feed additives;
- address the rise of antimicrobial resistance;
- simplify the rules governing the authorisation of feed additives;
- foster innovation by taking into account scientific and technological progress; and,
- protect consumer interests.

E.2 Data sources and methodology

For the purposes of the study, the FCEC team reviewed relevant qualitative and quantitative information¹ gathered from:

- an extensive review of peer reviewed and grey literature sources;
- an online survey of EU-28 Member State (MS) Competent Authorities (CAs);
- an online survey of stakeholders covering: feed additives, premixtures and feed operators, as well as the organisations representing them; organisations representing end users, including farmers, the meat industry and the aquaculture sector, and, organisations representing other interest groups;
- targeted interviews with a broad range of the above groups of stakeholders;
- an analysis of responses of the open public consultation organised by the Commission.

¹ As part of the two online surveys and interviews, questions designed to collect detailed quantitative data for the effectiveness and efficiency aspects of the study were specifically targeted to feed business operators and MS CAs. In addition, the Commission services, EFSA and the EURL provided data.

Findings presented in this report are based on analysis and triangulation of the data gathered from these various sources.

E.3 Main findings

E.3.1 Effectiveness

The effectiveness of the Regulation in meeting objectives is demonstrated through the evidence and experience gained during the 2004-17 period from the implementation of its core provisions, including the authorisation procedure and labelling requirements, as well as their enforcement. The implementation of the authorisation procedure set out in the Regulation indicates important improvements in both the efficacy and safety assessment, also in comparison to the former legislation, thus positively contributing towards ensuring that feed additives placed on the EU market are efficacious and safe. Other key provisions of the Regulation also play a positive role in meeting objectives. On balance, the Regulation has positively contributed to develop a competitive and innovative EU feed additives industry. However, the effectiveness of implementation is partly undermined by complexity and some shortcomings were identified in the way the Regulation affects the relative competitiveness of EU producers in global markets.

Under the Regulation, both the safety and efficacy of feed additives are evaluated for several important categories/functional groups that were not at all or not completely assessed under the former legislation because: (i) they were not considered as feed additives (e.g. silage additives); (ii) rules were not fully harmonised (e.g. amino acids); and (iii) requirements were too general (zootechnical additives). The market relevance of these feed additives is indicated both by the total number of applications for new authorisations/re-authorisations during the 2004-2017 period and their considerable market value (where estimates exist).

Furthermore, during this period: pre-existing feed additives for which efficacy/safety was not demonstrated under the Regulation were withdrawn from the EU market, including an estimated 1,623 additives for which no reauthorisation dossier was introduced at the expiry date and 120 withdrawn during the authorisation process; and, some 89 applications for new authorisations and 205 applications for reauthorisation were withdrawn (totally or partially) as efficacy/safety was not demonstrated (compared to a total 791 applications). An additional indication of the high safety record of feed additives and premixtures placed on the EU market, including those for pet animals, is the very limited number of RASSF notifications during the period 2004-2017: out of a total 517 notifications on feed, 12 were on feed additives/premixtures.

The authorisation procedure, from submission of the application dossiers by applicants to final decision by the Commission, was analysed to identify whether certain elements drive or conversely hinder its effectiveness. This analysis identified significant delays in the completion of the procedure, beyond the reasonable deadline of 1 year. In total, based on EFSA/Commission data, the average time taken to complete the procedure (from validation of application by EFSA to the Commission's decision) is roughly 2.5 years for Article 4(1) applications (new authorisations) and 4.5 years for Article 10(2) applications (reauthorisation of pre-existing feed additives/substances).

These delays were mainly due to the high incidence of missing/incomplete information/data during the EFSA assessment, for a substantial majority of applications, which has triggered the clock stopping process, with an average of 1.73 requests of complementary information per finished dossier. Consequently, a significant majority of EFSA opinions are not issued within legal deadlines (i.e. within 6 months from valid application). The reasons for applicants not providing complete information/data include: insufficient understanding of the guidance and assessment process; interpretation of the requirements, e.g. on the studies to be conducted; and/or, interpretation of the results obtained in the studies. These issues tend to prevail more in the case of efficacy studies, due to the complexity involved.

EFSA risk assessment has allowed sound decision-making by the Commission, to a considerable extent, as neither EFSA opinions nor Commission decisions have been successfully challenged in the 2004-17 period. Nonetheless, in some cases, due to the missing information/data, EFSA does not have adequate information to provide an informed opinion, leading to an estimated 15% of EFSA opinions being non-conclusive (data on opinions are not systematically collected by EFSA). To some extent, this issue is addressed by the additional information submitted by applicants on request of the Commission under Article 29 of Regulation (EC) No 178/2002 (the General Food Law). This allows the Commission to request a new evaluation based on solid scientific grounds.

The high level of the scientific evaluation performed by EFSA has played an important role in ensuring that feed additives authorised to be placed on the EU market are safe and efficacious. Nonetheless, ultimately, the safety of authorised feed additives depends on compliance with the conditions of their use along the feed chain, which is controlled under the Official Controls Regulation; and, proving efficacy can be challenging, particularly for zootechnical additives.

Furthermore, the following provisions have effectively contributed to reduce the likelihood of antimicrobial resistance: the ban on the use of antimicrobials as growth promoting agents; maintaining coccidiostats as feed additives for the prevention of the continuing widespread risk of coccidiosis in poultry; and, the authorisation of 84 new (zootechnical) additives during the 2004-17 period, which improve the physiological condition of animals and reduce the need for therapeutic use of antibiotics.

Although labelling rules (Article 16) play an important role in ensuring objectives, from a practical operational point of view the amount of information required to be included on the product's physical label is not considered to be fit for purpose or proportionate, with important cost implications for operators.

In terms of controls and sanctions (Article 24), data on controls performed by MS indicate an average frequency of about once per year per establishment producing feed additives and premixtures; and, a high rate of conformity of samples and analyses. In addition, MS have put in place sanctions to address non-compliance. However, the evidence provided by MS is not sufficient to verify that sanctions are imposed in cases of infringements; and, despite the limited number of RASFF notifications (12, of which 7 on imports from non-EU countries), that controls on imported products are adequate, given complexity, constrained resources and the absence of an EU list of non-EU establishments authorised for exports to the EU. It is noted that the control of compliance along the feed chain with the conditions of authorisation of feed additives falls within the scope of the Official Controls Regulation.

Feed additives are a significant economic activity for EU operators (in terms of turnover, profits, R&D spending). The profile of companies active in this sector and the product range tend to be diverse. This is a relatively concentrated, low volume high value sector: 94 companies (mainly from the EU and EEA, and a few globally present) account for an estimated 80% of the EU feed additives production value. Of these, 60% are SMEs.

The Regulation has encouraged the development of new and innovative feed additives to cover new needs of the livestock sector (e.g. silage additives and amino acids to improve performance and sustainability in the use of feed resources, zootechnical additives to replace growth promoters, substances to reduce the contamination of feed by mycotoxins, hygiene condition enhancers or physiological condition enhancers). The number of patent applications (EPO data) has doubled since the Regulation came into force, compared to the preceding period (although the share of EU vs non-EU applications has remained stable).

The high standard of the EU rules for feed additives, particularly the authorisation procedure followed for their approval, is recognised worldwide. Although the process followed for the

approval of products in key non-EU countries tends to differ from the EU authorisation process (based on feedback received from six non-EU countries), some countries recognise some elements of the EU feed additives authorisation process, making it easier for a feed additive to be approved in those countries if it has already been authorised in the EU.

Although the Regulation should not adversely affect the relative competitiveness of EU vs non-EU companies in the EU market, as all companies need to comply with the same rules, the authorisation process affects relative competitiveness in global markets. Regulatory costs for the approval of feed additives in non-EU markets tend to be lower than in the EU and the procedure tends to be quicker. This, in addition to lower labour costs in important third country producing countries, results in a competitive advantage for non-EU producers. Another factor adversely affecting the EU industry in global markets is the absence of a common approach for exports of feed additives not authorised in the EU and premixtures/feed containing them, an important business segment for EU companies, especially SMEs (although no data/estimates are available on these exports).

Non-holder-specific authorisations are particularly important for SMEs, who may not have the resources to invest in the required research and studies to bring a product to market. Some SME applicants are also actively involved in the authorisation process for holder-specific feed additives (e.g. zootechnical additives).

E.3.2 Efficiency

Although the costs of the Regulation are significant for applicants seeking authorisation and for operators along the supply chain required to perform labelling changes, given the important benefits of feed additives for farmers, per owners, animal welfare, human health, consumers and the environment, the wider view is that benefits tend to justify costs. Nonetheless, the cost:benefit balance of non-holder-specific authorisations is a constraining factor for applicants; and, the cost-effectiveness of the authorisation procedure in particular, and to some extent of the labelling provisions, was not considered to be sufficient and can be improved.

The requirements of the Regulation entail administrative costs for feed business operators, MS CAs, and for the EU institutions (Commission, EFSA, EURL). The most important costs for applicants relate to new authorisations (Articles 4/10), estimated at an average of €1.1 million/application, although costs widely vary depending on the type of feed additives. Additional indirect costs and losses for operators along the feed chain (applicants and users of feed additives/premixtures) are generated by delays in the deadlines foreseen along the process, including requests for supplementary data by EFSA ('stop the clock' procedure) and the final Commission decision, and the 'unpredictability' in the outcome; these costs/losses were not possible to estimate.

The costs of performing labelling changes due to the changes caused by the Regulation are relatively low in comparison to authorisation costs. Although more important for premixtures (indicatively, annual costs of labelling changes range from €80,000 to €114,000/plant), these costs are compounded by requirements stemming from MS CAs and operators' own production and marketing strategies, hence representing an over-estimate of the actual costs of the Regulation. Nonetheless, the main impact of the Regulation's labelling provisions is caused by the amount of information required on the physical product label; according to operators, most of the information that users need to have is transmitted via other relevant documents, notably product specification sheets used by the industry in B2B transactions.

Although authorisation costs (in particular) are important for operators, benefits tend to justify costs, as evidenced by the large number of additives authorised during the 2004-2017 period and their market value. The cost:benefit balance for applicants (i.e. the return on their investment) depends on the efficiency of the authorisation process, its outcome, and the market significance of the feed additive. In the case of non-holder-specific

authorisations there are definite drawbacks for applicants, as other companies not incurring authorisation costs can benefit from the authorisation ('free-rider' effect). Nonetheless, most applicants that have filed applications do not consider current implementation to be efficient. The main issues raised relate to the timeliness of the process and adherence to the deadlines as set out in the Regulation (see *effectiveness*). The costs of authorisation/labelling and the Regulation's overall cost:benefit balance are not significantly different between SMEs and large companies, as the underlying factors determining costs tend to be independent of company size.

At the level of MS CAs, the average annual cost of the activities related to the implementation and enforcement of the Regulation is estimated at €103,000 per MS, for approximately 500 working days of staff time per MS (across 14 MS that provided complete data). The main task accounting for most of the staff time are the controls carried out to ensure operators' compliance to the Regulation's requirements.

At the level of the EU institutions, the average annual cost to perform the main legal and administrative obligations related to the implementation of the Regulation were estimated at: the Commission, mainly for the authorisation of feed additives (€756,000 in staff costs, i.e. €13,000 per application;); EFSA (€1.9 million, of which €1.1 million in internal staff costs and €762,381 in FEEDAP Panel/WG meetings; i.e. €27,500 per application, of which €16,000 are internal staff costs); and, the EURL, mainly on validation reports and keeping samples (€684,000 in staff costs, €18,500 in staff costs per validation report). Cost-cutting efforts have been made in all cases.

E.3.3 Coherence

Overall, the Regulation has proven to be internally coherent, as well as coherent with other EU food and feed-related legislation and EU legislation on chemicals to a satisfactory extent. Few inconsistencies were identified on some aspects.

Internal coherence: The evidence collected during the study did not point out to any legal complaint filed against the Regulation. Nonetheless, internal coherence between provisions has been negatively impacted by: the lack of certain definitions (e.g. for preparations); the lack of clarity in some of the current definitions (e.g. silage additives, processing aids); the lack of provisions regulating certain aspects (e.g. specific rules for imports and for the export of non-authorised feed additives outside the EU); and, the relatively high number of issues raised at EU level on interpretation of the Regulation (e.g. use of feed additives in water, legal status of microtracers).

Food and feed related legislation: Although the Regulation is overall coherent with the wider legal framework governing food and feed safety², some problems were found in the interaction with EU legislation on feed materials and compound feed (Regulations (EC) No 767/2009 and (EU) No 68/2013). The most frequently identified problem is the alleged insufficiently clear legal criteria for classifying a substance as a feed additive or a feed material. Also, current labelling rules for feed additives are not aligned with those for feed materials/compound feed; this does not allow operators to implement practical cost-efficient solutions for the labelling of feed additives/premixtures (see *efficiency*). The Regulation has also proven to be consistent only in part with the Feed Hygiene Regulation (Regulation (EC) No 183/2005). The main inconsistencies identified result from different national approaches implemented by MS with regard to EU imports of feed/feed additives and exports of non-authorised feed additives to non-EU countries, owing to complexity and the lack of fully

² Coherence was examined with the rules and provisions of: the General Food Law, the Feed Hygiene Regulation, the Feed Marketing Regulation, the Directive on undesirable substances in animal feed, the Regulation on genetically modified food and feed, the Directive on medicated feed, and the veterinary medicinal products Directive.

harmonised rules in both areas. This situation has led to legal uncertainty that does not ensure a level-playing field for all business operators of the feed sector.

Legislation on chemicals (CLP; REACH; biocides): The main problems identified are: the occasional lack of consistency between labelling requirements set by the CLP Regulation³ and those laid down in specific feed additive authorising regulations; and, the legal status of certain substances used in drinking water as feed additives versus biocides (falling under Regulation (EU) No 528/2012), which is a long-standing issue at EU level.

E.3.4 Relevance

Stakeholder views demonstrate the Regulation's continuing high relevance in addressing the needs identified at the time of the Regulation's drafting; as well as, the extent to which the Regulation provides for the possibility and/or flexibility to adapt to technical and scientific progress, to minimise unnecessary administrative burden and to tackle any new needs that have emerged. Nonetheless, certain shortcomings were also identified.

The needs identified when the Regulation was drafted⁴ are largely considered to have been met through the current objectives of the Regulation. With respect to the Regulation's capacity to address any new issues/needs that have emerged since the Regulation was drafted, improving the sustainability of animal farming with the use of innovative feed additives is the main "new need" identified, especially by business stakeholders, as not sufficiently considered by the Regulation. In their views, meeting this need requires simplifying the authorisation process, in particular a revised approach to efficacy assessment. The "sustainability" concept has gradually become an EU policy priority since the Regulation was drafted; it is currently the core element of the European Green Deal roadmap and of the Farm to Fork strategy for Sustainable Food.

In the views of business stakeholders in particular, several limitations hamper the Regulation's possibility and/or flexibility to adapt to technical and scientific progress. These limitations mainly derive from: lack of clarity/precision in some of the definitions provided by the Regulation, plus missing definitions for some key concepts (see *internal coherence*); the difficulties and long time needed for creating new functional groups to respond to emerging needs, and slow adaptation of authorisation criteria vis-à-vis rapid evolution of technical and scientific progress in the animal nutrition field; and, lack of flexibility on the reauthorisation process. These limitations are generally not identified by MS CAs.

Nonetheless, MS CAs and business stakeholders generally agree that: the role of the EURL is still properly addressed in the Regulation and should not be extended beyond the current focus (i.e. evaluating analytical methods, with a view to identifying adequate analytical tools for MS CAs to perform the required controls); and, the administrative burden deriving from the Regulation can be reduced. Specific suggestions for burden reduction were put forward by business stakeholders: tailoring the duration of authorisation periods to the safety profile of functional groups/individual products; not requiring or streamlining/fast tracking the renewal of authorisations for feed additives with a low risk profile; and, providing information through other media than physical labels, such as electronically readable labels.

E.3.5 EU added value

³ Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

⁴ These include: i) reduction of AMR threats to citizens, animals and the environment; ii) simplification of the feed additive authorisation process in comparison to the previous process under the Directive; iii) ensuring the safety of feed additives for human health, animal health and the environment; iv) ensuring rigorous risk assessment of feed additives; v) ensuring the traceability of feed additives; vi) need of clear rules for authorisation and labelling; vii) addressing specific interests of pet owners and pet animals; viii) facilitating the placing on the market of feed additives that are safe, innovative and efficacious. The assessment also considered: ix) the need of ensuring that feed additives cannot mislead consumers on the quality of food.

The study found widespread and strong consensus among stakeholders that the centralised, EU-level approach to authorisation and labelling are appropriate and more advantageous than non-harmonised fragmented approaches.

The main advantage of the EU approach is to facilitate the smooth operation of the EU's Single Market. Other reasons for favouring a centralised EU-level authorisation process are: cost savings, in that there is no need to replicate the extensive requirements in scientific involvement; and, preventing applicants from attempting "authorisation tourism", by making applications to what they perceive as the least rigorous MS (assuming other MS would accept such an authorisation). In view of these advantages, there is a strong body of opinion in favour of maintaining this EU level intervention.

Résumé analytique

Résumé analytique

Ce rapport présente les résultats de l' « étude à l'appui de l'évaluation du règlement (CE) no 1831/2003 sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux », réalisée par le Food Chain Evaluation Consortium (FCEC).

Les additifs alimentaires sont des produits utilisés en nutrition animale pour améliorer la qualité des aliments pour animaux et des aliments d'origine animale, ou pour améliorer les résultats ou produire des effets bénéfiques sur le bien-être des animaux ou sur l'environnement. Le règlement (CE) no 1831/2003 (le règlement sur les additifs pour l'alimentation animale) a été adopté en 2003 dans le cadre des actions contenues dans le livre blanc sur la sécurité alimentaire, qui visait à garantir les normes les plus élevées de sécurité alimentaire dans l'UE. En vue de rendre cohérente la législation de l'UE dans une approche « de la ferme à la table », le livre blanc a annoncé de nouvelles règles sur les additifs dans l'alimentation des animaux; l'objectif était de clarifier et de simplifier la législation préexistante prévue par la directive 70/524/CEE, dont les dispositions étaient complexes et soumises à une mise en œuvre inégale.

Aucune évaluation du règlement n'a eu lieu depuis son entrée en vigueur. Au cours de cette période, il y a eu une innovation continue dans le domaine des additifs pour l'alimentation animale et de leur utilisation, le règlement a fait l'objet de plusieurs modifications, tandis que d'autres lois pertinentes ont également été introduites. Dans ce contexte, la Commission européenne a reconnu la nécessité d'évaluer les exigences légales existantes.

E.1 Objet et portée de l'étude

Cette étude fournit une base de preuves indépendante pour soutenir la Commission européenne dans son évaluation REFIT de la législation actuelle de l'UE sur les additifs destinés à l'alimentation animale. Les conclusions contribueront à l'élaboration d'un document de travail des services de la Commission. L'étude est centrée sur le règlement depuis son entrée en vigueur à ce jour.

Cette étude a recueilli des preuves sur l'efficacité, l'efficacité, la cohérence, la pertinence et la valeur ajoutée pour l'UE des dispositions du règlement, telles que définies par la Commission dans la feuille de route de l'évaluation. Les principaux objectifs étaient d'évaluer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du règlement, de déterminer si le règlement avait produit les avantages escomptés et s'il était toujours adapté à sa destination. Les données visent à mieux comprendre si les règles actuelles ont bien fonctionné ou pas, et pourquoi, en identifiant les facteurs qui ont contribué à la réalisation des objectifs ou ont entravé cette dernière. Les objectifs visés étaient les suivants:

- protéger les humains, les animaux et l'environnement contre les additifs alimentaires dangereux;
- faire face à l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens;
- simplifier les règles régissant l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale;
- favoriser l'innovation en tenant compte des progrès scientifiques et technologiques;
- protéger les intérêts des consommateurs.

E.2 Sources de données et méthodologie

Dans le cadre de cette étude, l'équipe du FCEC a examiné les informations qualitatives et quantitatives⁵ pertinentes recueillies au moyen:

- d'un examen approfondi des sources de littérature grise examinées par des pairs.

⁵ Dans le cadre des deux enquêtes et entretiens en ligne, des questions conçues pour collecter des données quantitatives détaillées sur les aspects d'efficacité et d'efficacité de l'étude étaient spécifiquement destinées aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et aux États membres. En outre, les services de la Commission, l'EFSA et l'EURL ont fourni des données.

- d'une enquête en ligne réalisée auprès des autorités compétentes des États membres (UE-28).
- d'une enquête en ligne réalisée auprès des parties intéressées couvrant: les exploitants du secteur des additifs pour l'alimentation animale, de prémélanges et des aliments pour animaux, ainsi que les organisations qui les représentent; les organisations représentant les utilisateurs finaux, notamment les agriculteurs, l'industrie de la viande et le secteur de l'aquaculture; et les organisations représentant d'autres groupes d'intérêt.
- d'entretiens ciblés avec des représentants des groupes de parties intéressées précédemment indiquées.
- d'une analyse des réponses de la consultation publique ouverte organisée par la Commission.

Les résultats présentés dans ce rapport sont basés sur l'analyse et la triangulation des données recueillies auprès de ces différentes sources.

E.3 Principales constatations

E.3.1 Efficacité

L'efficacité du règlement pour la réalisation des objectifs est démontrée par les preuves et l'expérience acquises au cours de la période 2004-2017 et résulte de la mise en œuvre de ses dispositions fondamentales, y compris la procédure d'autorisation et les exigences en matière d'étiquetage, ainsi que leur application. La mise en œuvre de la procédure d'autorisation énoncée dans le règlement montre des améliorations importantes dans l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité, également par rapport à l'ancienne législation, ce qui contribue ainsi à garantir que les additifs pour l'alimentation animale mis sur le marché de l'UE sont efficaces et sûrs. D'autres dispositions clés du règlement jouent également un rôle favorable dans la réalisation des objectifs. Dans l'ensemble, le règlement a contribué favorablement au développement d'une industrie européenne des additifs pour l'alimentation animale compétitive et innovante. Cependant, l'efficacité de la mise en œuvre est en partie compromise par la complexité et certaines lacunes ont été identifiées dans la manière dont le règlement affecte la compétitivité relative des producteurs de l'UE sur les marchés mondiaux.

En vertu du règlement, la sécurité et l'efficacité des additifs pour l'alimentation animale sont évaluées pour plusieurs catégories/groupes fonctionnels importants qui n'étaient pas du tout ou pas complètement évalués en vertu de l'ancienne législation parce que: i) ils n'étaient pas considérés comme des additifs pour l'alimentation animale (par exemple, les additifs pour l'ensilage); ii) les règles n'étaient pas entièrement harmonisées (par exemple les acides aminés); iii) les exigences étaient trop générales (additifs zootechniques). La pertinence commerciale de ces additifs est indiquée à la fois par le nombre total de demandes de nouvelles autorisations / ré autorisations au cours de la période 2004-2017 et par leur valeur commerciale considérable (lorsque des estimations existent).

En outre, au cours de cette période: des additifs alimentaires préexistants pour lesquels l'efficacité et la sécurité n'étaient pas démontrées en vertu du règlement ont été retirés du marché de l'UE, y compris environ 1623 additifs pour lesquels aucun dossier de ré autorisation n'a été introduit à la date d'expiration, alors que 120 ont été retirés au cours du processus d'autorisation; par ailleurs, quelques 89 demandes de nouvelles autorisations et 205 demandes de renouvellement d'une autorisation ont été retirées (totalement ou partiellement) car l'efficacité et la sécurité des additifs visés n'ont pas été démontrées (contre un total de 791 demandes). Le nombre très limité de notifications RASSF au cours de la période 2004-2017 constitue une indication supplémentaire du bilan de sécurité élevé des additifs et prémélanges pour l'alimentation animale mis sur le marché de l'UE, y compris pour les animaux de compagnie, en effet, sur un total de 517 notifications sur les aliments pour animaux, 12 portaient sur des additifs / prémélanges pour l'alimentation animale.

La procédure d'autorisation, depuis la présentation des dossiers de candidature par les demandeurs jusqu'à la décision finale de la Commission, a été analysée afin de déterminer si certains éléments stimulent ou inversement, entravent, son efficacité. Cette analyse a identifié des retards importants dans l'achèvement de la procédure, au-delà du délai raisonnable d'un an. Au total, sur la base des données des institutions européennes, le temps moyen nécessaire à la procédure [de la validation de la demande par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à la décision de la Commission] est d'environ 2,5 ans pour les demandes formulées au titre de l'article 4, paragraphe 1 (nouvelles autorisations) et de 4,5 ans pour les demandes formulées au titre de l'article 10, paragraphe 2 (renouvellement de l'autorisation pour des additifs / substances alimentaires préexistants).

Pour une grande majorité de demandes, ces retards étaient principalement dus à la forte incidence d'informations / données manquantes / incomplètes lors de l'évaluation de l'EFSA, déclenchant la suspension de la procédure («stop the clock»), la moyenne étant de 1,73 demande d'informations complémentaires par dossier terminé. Par conséquent, une grande majorité des avis de l'EFSA ne sont pas émis dans les délais légaux (c'est-à-dire dans les 6 mois à compter de la demande valide). Le défaut d'informations ou de données complètes fournies par les candidats résulte d'une compréhension insuffisante de la procédure d'évaluation, de l'interprétation des exigences, par exemple sur les études à mener ; et / ou de l'interprétation des résultats obtenus dans les études. Ces problèmes tendent à être plus présents dans le cas des études d'efficacité, en raison de leur complexité.

L'évaluation des risques de l'EFSA a permis à la Commission de prendre des décisions judicieuses dans une large mesure; ni les avis de l'EFSA ni les décisions de la Commission n'ont été contestés avec succès au cours de la période 2004-2017. Néanmoins, dans certains cas, en raison des informations/données manquantes, l'EFSA ne dispose pas de renseignements suffisants, ce qui a abouti à 15% d'avis non concluants (ce pourcentage est une estimation, l'EFSA ne collectant pas systématiquement des données sur les avis). Dans une certaine mesure, ce problème est réglé par les informations complémentaires transmises par les demandeurs à la demande de la Commission en vertu de l'article 29 du règlement (CE) no 178/2002 (la loi générale sur les aliments), ce qui permet à la Commission de demander une nouvelle évaluation fondée sur des bases scientifiques solides.

Le niveau élevé de l'évaluation scientifique effectuée par l'EFSA a joué un rôle important pour garantir que les additifs pour l'alimentation animale autorisés à être mis sur le marché de l'UE sont sûrs et efficaces. Néanmoins, en fin de compte, la sécurité des additifs alimentaires autorisés dépend du respect des conditions de leur utilisation tout au long de la chaîne alimentaire, lequel est contrôlé en vertu du Règlement sur les contrôles officiels; et il peut s'avérer difficile de prouver l'efficacité des additifs, en particulier en ce qui concerne les additifs zootechniques.

Par ailleurs, la probabilité de résistance aux antimicrobiens a été effectivement réduite par les dispositions suivantes: l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens comme facteurs de croissance; le maintien des coccidiostatiques comme additifs alimentaires pour la prévention du risque généralisé persistant de coccidiose chez les volailles; ainsi que l'autorisation de 84 nouveaux additifs (zootechniques) au cours de la période 2004-2017, qui améliorent l'état physiologique des animaux et réduisent le besoin d'utilisation thérapeutique des antibiotiques.

Bien que les règles d'étiquetage (article 16) jouent un rôle important dans la garantie des objectifs, d'un point de vue opérationnel pratique, la quantité d'informations à inclure sur l'étiquette physique du produit n'est pas considérée comme adaptée à l'usage ni proportionnée, ce qui a des implications financières importantes pour les opérateurs.

En termes de contrôles et de sanctions (article 24), les données sur les contrôles effectués par les États membres indiquent une fréquence moyenne d'environ une fois par an et par établissement de production d'additifs et de prémélanges pour l'alimentation animale; et un taux élevé de conformité des échantillons et des analyses. En outre, les États membres ont mis en place des sanctions pour remédier au non-respect. Cependant, les preuves fournies par les États membres ne sont pas suffisantes pour vérifier que des sanctions sont imposées en cas d'infraction; et, malgré le nombre limité de notifications RASFF (12, dont 7 sur les importations en provenance de pays non-membres de l'UE), elles ne suffisent pas non plus pour vérifier que les contrôles sur les produits importés sont adéquats, compte tenu de la complexité, des ressources limitées et de l'absence d'une liste de l'UE indiquant les établissements non UE autorisés à effectuer des exportations vers l'UE. Il est à noter que le contrôle de la conformité tout au long de la chaîne alimentaire avec les conditions d'autorisation des additifs pour l'alimentation animale relève du champ d'application du règlement sur les contrôles officiels.

Les additifs pour l'alimentation animale constituent une activité économique importante pour les opérateurs de l'UE (en termes de chiffre d'affaires, de bénéfices, de dépenses de R&D). Le profil des entreprises actives dans ce secteur et la gamme de produits ont tendance à être diversifiés. Il s'agit d'un secteur à forte valeur ajoutée, relativement concentré et à faible volume: 94 entreprises (principalement de l'UE et de l'EEE et quelques entreprises présentes dans le monde) représentent environ 80 % de la valeur de la production européenne d'additifs pour l'alimentation animale, 60 % de ces entreprises sont des PME.

Le règlement a encouragé le développement d'additifs alimentaires nouveaux et innovants pour couvrir les nouveaux besoins du secteur de l'élevage (par exemple, les additifs d'ensilage et les acides aminés pour améliorer les résultats et la durabilité de l'utilisation des ressources alimentaires, les additifs zootechniques pour remplacer les promoteurs de croissance, les substances pour réduire la contamination des aliments pour animaux par des mycotoxines, des agents améliorant les conditions d'hygiène ou des agents améliorant les conditions physiologiques). Le nombre de demandes de brevet (selon les données de l'Office européen des brevets — OEB) a doublé depuis l'entrée en vigueur du règlement, par rapport à la période précédente, bien que la part des demandes UE par rapport aux demandes non UE soit restée stable.

Le niveau élevé des règles de l'UE en ce qui concerne les additifs pour l'alimentation animale, en particulier la procédure d'autorisation suivie pour leur approbation, est reconnu dans le monde entier. Bien que le processus d'approbation des additifs pour l'alimentation animale dans les principaux pays tiers ait tendance à différer de la procédure d'autorisation de l'UE (sur la base des commentaires reçus de six pays tiers), quelques pays reconnaissent certains éléments de la procédure de l'UE, ce qui rend plus facile l'approbation d'un additif pour l'alimentation animale dans ces pays s'il a déjà été autorisé dans l'UE.

Le règlement ne devrait pas nuire à la compétitivité relative des entreprises de l'UE par rapport aux entreprises non européennes sur le marché de l'UE, cependant, étant donné que toutes les entreprises doivent se conformer aux mêmes règles, la procédure d'autorisation affecte leur compétitivité relative sur les marchés mondiaux. Les coûts réglementaires pour l'approbation des additifs pour l'alimentation animale sur les marchés hors UE ont tendance à être inférieurs à ceux de l'UE et la procédure a tendance à être plus rapide. Ceci, ajouté à des coûts inférieurs de main-d'œuvre dans d'importants pays producteurs de pays tiers, se traduit par un avantage concurrentiel pour les producteurs non européens. Un autre facteur affectant négativement l'industrie de l'UE sur les marchés mondiaux est l'absence d'une approche commune concernant les exportations d'additifs pour l'alimentation animale non autorisés dans l'UE et de prémélanges / aliments pour animaux contenant ces additifs, qui constituent un segment d'activité important pour les entreprises de l'UE, en particulier les PME (bien qu'aucune donnée / estimation ne soit disponible sur ces exportations).

Les autorisations non spécifiques aux titulaires sont particulièrement importantes pour les PME, qui peuvent ne pas avoir les ressources nécessaires pour investir dans les recherches et études requises pour mettre un produit sur le marché. Certaines PME participent également activement au processus d'autorisation d'additifs alimentaires qui nécessitent la détention d'une autorisation spécifique (par exemple, les additifs zootechniques).

E.3.2 Efficience

Bien que les coûts du règlement soient importants pour les demandeurs d'une autorisation et pour les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement tenus d'effectuer des changements d'étiquetage, étant donné les avantages importants des additifs pour les agriculteurs, les propriétaires des animaux de compagnie, le bien-être des animaux, la santé humaine, les consommateurs et l'environnement, l'opinion générale est que les avantages tendent à justifier les coûts. Néanmoins, le rapport coût avantages des autorisations non spécifiques au titulaire est un facteur contraignant pour les demandeurs; et, le rapport coût efficacité de la procédure d'autorisation en particulier, et dans une certaine mesure des dispositions d'étiquetage, n'a pas été jugé suffisant et peut être amélioré.

Les exigences du règlement entraînent des coûts administratifs pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale, les États membres et pour les institutions de l'UE (Commission, EFSA, EURL). Le coût le plus important concerne les nouvelles autorisations (articles 4/10), estimée en moyenne à 1,1 million d'euros / demande, bien que les coûts varient considérablement en fonction du type d'additifs alimentaires. Des coûts et des pertes indirectes supplémentaires pour les opérateurs le long de la chaîne (producteurs et utilisateurs d'additifs / prémélanges alimentaires) sont générés par des retards dans les délais prévus tout au long de la procédure, notamment par des demandes de données complémentaires formulées par l'EFSA et la décision finale de la Commission, et «l'imprévisibilité» du résultat (ces coûts/pertes n'ont pas pu être estimés).

Les coûts liés aux changements d'étiquetage dus aux changements provoqués par le règlement sont relativement faibles par rapport aux coûts d'autorisation. Bien que plus importants pour les prémélanges (à titre indicatif, les coûts annuels des changements d'étiquetage varient de 80 000 EUR à 114 000 EUR / usine), ces coûts sont aggravés par les exigences découlant des autorités compétentes des États membres et des stratégies de production et de commercialisation propres aux opérateurs, ce qui représente donc une surestimation des coûts réels du règlement. Néanmoins, le principal effet des dispositions d'étiquetage du règlement se situe au niveau de la quantité d'informations requises sur l'étiquette physique du produit; selon les opérateurs, la plupart des informations dont les utilisateurs ont besoin sont transmises via d'autres documents pertinents, notamment les fiches techniques des produits utilisées par l'industrie dans les transactions d'entreprise à entreprise (B2B).

Bien que les coûts d'autorisation (en particulier) soient importants pour les opérateurs, les avantages tendent à justifier les coûts, comme en témoigne le grand nombre d'additifs autorisés pendant la période 2004-2017 et leur valeur de marché. Le rapport coût / avantages pour les demandeurs (c'est-à-dire le retour sur investissement) dépend de l'efficacité de la procédure d'autorisation, de son résultat et de l'importance commerciale de l'additif pour l'alimentation animale. Dans le cas d'autorisations non spécifiques au titulaire, il existe des inconvénients indéniables pour les demandeurs, car d'autres entreprises n'engageant pas de frais d'autorisation peuvent bénéficier de l'autorisation (effet «passager clandestin»). Néanmoins, la plupart des demandeurs qui ont déposé des demandes ne considèrent pas la mise en œuvre actuelle comme efficace. Les principales questions soulevées concernent la rapidité de la procédure et le respect des délais fixés dans le règlement (voir *efficacité*). Les coûts résultant de l'application du règlement et le rapport coût bénéfice global ne diffèrent pas de manière significative entre les PME et les grandes entreprises, car les facteurs sous-jacents déterminant les coûts tendent à être indépendants de la taille de l'entreprise.

Au niveau des États membres, le coût annuel moyen des activités liées à la mise en œuvre et à l'application du règlement est estimé à 103 000 EUR par État membre, pour un temps de travail d'environ 500 jours ouvrables (pour les 14 États membres qui ont fourni des données complètes). La tâche principale qui représente la majeure partie du coût est constituée par les contrôles effectués pour s'assurer que les opérateurs se conforment aux exigences du règlement.

Au niveau des institutions de l'UE, le coût annuel moyen pour l'exécution des principales obligations légales et administratives liées à la mise en œuvre du règlement a été estimé pour la Commission, principalement en ce qui concerne l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (756 000 EUR de frais de personnel, soit 13 000 EUR par demande); pour l'EFSA (1,9 million d'euros, dont 1,1 million d'euros de frais de personnel interne et 762 000 EUR lors des réunions du FEEDAP Panel; soit 27 500 EUR par demande, dont 16 000 EUR de frais de personnel interne); et pour l'EURL, principalement sur les rapports de validation et la conservation des échantillons (684 000 EUR de frais de personnel, 18 500 EUR de frais de personnel par rapport de validation). Des efforts de réduction des coûts ont été faits dans tous les cas.

E.3.3 Cohérence

Dans l'ensemble, le règlement s'est révélé cohérent sur le plan interne, ainsi que cohérent avec d'autres législations de l'UE relatives aux denrées alimentaires et aliments pour animaux et cohérent, dans une mesure satisfaisante, avec la législation de l'UE sur les produits chimiques. Quelques incohérences ont été identifiées sur certains aspects.

Cohérence interne: bien qu'aucun recours n'ait été introduit contre le règlement, la cohérence interne entre les dispositions du règlement a été affectée par: l'absence de certaines définitions (par exemple pour les préparations); le manque de clarté dans certaines des définitions actuelles (par exemple, additifs pour l'ensilage, auxiliaires technologiques); l'absence de dispositions régissant certains aspects (par exemple, l'absence de règles spécifiques pour les importations et pour l'exportation d'additifs pour l'alimentation animale non autorisés en dehors de l'UE); ainsi que par le nombre relativement élevé de questions soulevées au niveau de l'UE concernant l'interprétation du règlement (par exemple, l'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale dans l'eau, le statut juridique des microtracés).

Législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux⁶: bien que le règlement soit globalement cohérent avec le cadre juridique plus large régissant la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, certains problèmes ont été constatés dans l'interaction avec la législation de l'UE sur les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux [règlements (CE) no 767/2009 et (UE) no 68/2013]. Le problème le plus fréquemment identifié est celui des critères juridiques prétendus insuffisamment clairs pour classer une substance en tant qu'additif pour l'alimentation animale ou comme matière première pour aliments des animaux. De plus, les règles actuelles d'étiquetage des additifs alimentaires ne sont pas alignées sur celles des matières premières pour aliments des animaux / aliments composés pour animaux; par conséquent, les opérateurs ne peuvent pas mettre en œuvre des solutions pratiques et rentables pour l'étiquetage des additifs / prémélanges pour l'alimentation animale (voir *efficience*). Le règlement ne s'est également révélé compatible

⁶ La cohérence a été examinée par rapport aux règles et dispositions établies au niveau européen par: les principes et les prescriptions de la législation alimentaire générale, le règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux, le règlement sur la commercialisation des aliments pour animaux, la directive sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux, le règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, la directive sur les aliments médicamenteux pour animaux et la directive sur les médicaments vétérinaires.

qu'en partie avec le règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux [règlement (CE) no 183/2005]. Les principales incohérences identifiées résultent de différentes approches nationales mises en œuvre par les États membres en ce qui concerne les importations dans l'UE d'aliments pour animaux / additifs alimentaires et les exportations d'additifs alimentaires non autorisés vers des pays tiers, en raison de la complexité et de l'absence de règles pleinement harmonisées dans les deux domaines. Cette situation a conduit à une insécurité juridique qui ne garantit pas des conditions de concurrence équitables pour tous les opérateurs commerciaux du secteur de l'alimentation animale.

Législation sur les produits chimiques (CLP; REACH; biocides): les principaux problèmes identifiés sont: le manque occasionnel de cohérence entre les exigences d'étiquetage fixées par le règlement CLP⁷ et celles fixées dans les réglementations spécifiques d'autorisation des additifs pour l'alimentation animale; ainsi que le statut juridique de certaines substances utilisées dans l'eau potable comme additifs alimentaires par rapport aux biocides (relevant du règlement (UE) no 528/2012), qui est un problème de longue date au niveau de l'UE.

E.3.4 Pertinence

Les observations des parties intéressées démontrent que le règlement est toujours très pertinent pour répondre aux besoins identifiés lors de la rédaction du règlement; ainsi que la mesure dans laquelle le règlement prévoit la souplesse pour s'adapter éventuellement au progrès technique et scientifique, minimiser la charge administrative inutile et répondre à tout nouveau besoin émergent. Néanmoins, certaines lacunes ont également été identifiées.

Les besoins identifiés lors de l'élaboration du règlement⁸ sont considérés comme ayant été largement satisfaits grâce aux objectifs actuels du règlement. En ce qui concerne la capacité du règlement à répondre à tous les nouveaux problèmes / besoins qui sont apparus depuis sa rédaction, le principal «nouveau besoin» identifié, en particulier par les acteurs commerciaux, comme n'ayant pas été suffisamment pris en compte par le règlement est l'amélioration de la durabilité de l'élevage par l'utilisation d'additifs alimentaires innovants. Selon eux, pour répondre à ce besoin, la procédure d'autorisation doit être simplifiée, et une approche révisée de l'évaluation de l'efficacité est nécessaire. Le concept de «durabilité» est progressivement devenu une priorité politique de l'UE depuis la rédaction du règlement; il constitue actuellement l'élément central de la feuille de route du Pacte Vert pour l'Europe et de la stratégie de la Ferme à la Table pour une Alimentation Durable.

De l'avis des acteurs économiques en particulier, plusieurs limitations entravent la souplesse du règlement pour s'adapter éventuellement au progrès technique et scientifique. Ces limitations découlent principalement: du manque de clarté / précision de certaines définitions fournies par le règlement, des définitions manquantes de certains concepts clés (voir *cohérence interne*); des difficultés et du temps nécessaire pour créer de nouveaux groupes fonctionnels afin de répondre aux besoins émergents, et de la lenteur de l'adaptation des critères d'autorisation face à l'évolution rapide des progrès techniques et scientifiques dans le domaine de l'alimentation animale; ainsi que du manque de souplesse dans la procédure de renouvellement d'autorisation. Ces limitations ne sont généralement pas identifiées par les autorités des États membres.

⁷ Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁸ Ces besoins comprennent: i) la réduction des menaces d'une augmentation de la résistance aux antimicrobiens; ii) la simplification du processus d'autorisation des additifs pour l'alimentation animale par rapport au processus précédent dans le cadre de la directive; iii) assurer la sécurité des additifs alimentaires pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement; iv) assurer une évaluation rigoureuse des risques des additifs alimentaires; v) assurer la traçabilité des additifs alimentaires; vi) la nécessité de règles claires pour l'autorisation et l'étiquetage; vii) répondre aux intérêts spécifiques des propriétaires d'animaux et des animaux de compagnie; viii) faciliter la mise sur le marché d'additifs alimentaires sûrs, innovants et efficaces. L'évaluation a également examiné: ix) la nécessité de veiller à ce que les additifs pour l'alimentation animale ne puissent pas induire les consommateurs en erreur sur la qualité des aliments.

Néanmoins, les autorités compétentes des États membres et les acteurs commerciaux conviennent généralement que le rôle de l'EURL est toujours correctement pris en compte dans le règlement et ne devrait pas être étendu au-delà de l'objectif actuel (à savoir l'évaluation des méthodes analytiques, en vue d'identifier des outils analytiques adéquats pour effectuer les contrôles requis), et que la charge administrative découlant du règlement peut être réduite. Des suggestions spécifiques pour la réduction de la charge administrative ont été avancées par les parties intéressées, à savoir adapter la durée des périodes d'autorisation au profil de sécurité des groupes fonctionnels / produits individuels; ne pas exiger ou rationaliser / accélérer le renouvellement des autorisations pour les additifs alimentaires à faible risque; et fournir des informations sur des supports autres que des étiquettes physiques, telles que des étiquettes lisibles électroniquement.

E.3.5 Valeur ajoutée pour l'UE

L'étude a révélé un large consensus parmi les parties intéressées sur le fait que l'approche centralisée, au niveau de l'UE, en ce qui concerne l'autorisation et de l'étiquetage est appropriée et plus avantageuse que les approches fragmentées non harmonisées.

Le principal avantage de l'approche de l'UE est de faciliter le bon fonctionnement du marché unique de l'UE. Les autres raisons de favoriser la procédure d'autorisation centralisée au niveau de l'UE sont constituées d'une part par les économies de coûts, dans la mesure où il n'est pas nécessaire de reproduire les exigences étendues en matière de participation scientifique; et d'autre part, par l'empêchement de la mise en œuvre d'un «tourisme d'autorisation» dans lequel les candidats feraient des demandes à l'État qu'ils perçoivent comme étant le moins rigoureux. Compte tenu de ces avantages, l'opinion penche fortement en faveur du maintien de cette action au niveau de l'UE (en supposant que d'autres États membres accepteraient une telle autorisation).

Zusammenfassung

Dieser Bericht enthält die Ergebnisse der externen Studie zur Untermauerung der Bewertung der Verordnung (EG) Nr.1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, die vom Konsortium zur Bewertung der Lebensmittelkette (Food Chain Evaluation Consortium – FCEC) durchgeführt wurde.

Futtermittelzusatzstoffe sind Produkte, die in der Tierernährung verwendet werden, um die Qualität von Futtermitteln und von Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu verbessern oder um die Leistungsfähigkeit der Tiere zu verbessern oder das Tierwohl oder die Umwelt positiv zu beeinflussen. Die Verordnung (EG) Nr.1831/2003 (Verordnung über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung) wurde 2003 im Rahmen der Maßnahmen des Weißbuchs zur Lebensmittelsicherheit verabschiedet, welches darauf abzielte, in der EU die höchsten Lebensmittelsicherheitsstandards zu gewährleisten. Um innerhalb der EU-Rechtsvorschriften durch ein Konzept mit dem Titel „Vom Hof auf den Tisch“ für Kohärenz zu sorgen, kündigte das Weißbuch neue Vorschriften für Zusatzstoffe in Futtermitteln an; Ziel war es, die in der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen bereits bestehenden Rechtsvorschriften, deren Bestimmungen komplex waren und uneinheitlich umgesetzt wurden, zu präzisieren und zu vereinfachen.

Die Verordnung war seit ihrem Inkrafttreten noch keiner Bewertung unterzogen worden. Seit dieser Zeit hat sich der Bereich der Futtermittelzusatzstoffe und ihrer Verwendung kontinuierlich weiterentwickelt, die Verordnung wurde mehrfach geändert, und es wurden auch andere einschlägige Rechtsvorschriften eingeführt. Vor diesem Hintergrund hielt es die Europäische Kommission für erforderlich, die geltenden rechtlichen Anforderungen zu evaluieren.

E.1 Zweck und Umfang der Studie

Diese Studie liefert eine unabhängige Evidenzbasis und soll die Europäische Kommission bei der Bewertung der geltenden EU-Rechtsvorschriften über Futtermittelzusatzstoffe unterstützen. Die Ergebnisse werden in eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen einfließen. Im Mittelpunkt der Studie steht die Verordnung von ihrem Inkrafttreten bis heute.

Im Rahmen der Studie wurden Daten betreffend Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz, Relevanz und Mehrwert der EU-Intervention der Verordnungsbestimmungen gesammelt, wie von der Kommission im Fahrplan für die Evaluierung festgelegt. Der Fokus lag auf der Bewertung der Fortschritte bei der Erreichung der Ziele der Verordnung, der Frage, ob die Verordnung den erwarteten Nutzen gebracht hat und ob sie weiterhin zweckmäßig ist. Die Daten sollen ein besseres Verständnis dafür vermitteln, wo und warum die derzeitigen Vorschriften gut oder nicht so gut funktioniert haben, indem Faktoren ermittelt werden, die zur Erreichung der Ziele beigetragen oder ihre Umsetzung behindert haben. Diese Ziele waren wie folgt:

- Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor unsicheren Futtermittelzusatzstoffen
- Bekämpfung der Zunahme der Antibiotikaresistenzen
- Vereinfachung der Vorschriften für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen
- Innovationsförderung unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts und
- Schutz der Verbraucherinteressen

E.2 Datenquellen und Methodik

Für den Zweck der Studie wertete das FCEC-Team einschlägige qualitative und quantitative Daten⁹ aus folgenden Quellen aus:

- eine umfassende Überprüfung von Peer-Reviews und grauen Literaturquellen

⁹ Im Rahmen der beiden Online-Umfragen und der Interviews wurden Fragen zur Erhebung detaillierter quantitativer Daten zum Wirksamkeits- und Effizienzaspekt der Studie speziell an Futtermittelunternehmer und die zuständigen Behörden der MS gerichtet. Weitere Daten wurden von den Kommissionsdienststellen, der EFSA und dem EURL bereitgestellt.

- eine Online-Umfrage unter den zuständigen Behörden der EU-28-Mitgliedstaaten (MS)
- eine Online-Umfrage unter den Interessenvertretern zu folgenden Themen: Futtermittelunternehmer sowie die sie vertretenden Organisationen, Organisationen, die die Endverbraucher vertreten, einschließlich der Landwirte, der Fleischindustrie und des Aquakultursektors, sowie Organisationen, die sonstige Interessengruppen vertreten
- gezielte Interviews mit einer breiten Auswahl der oben genannten Gruppen von Interessenvertretern
- die Auswertung der Beiträge im Rahmen der von der Kommission organisierten offenen öffentlichen Konsultation.

Die in diesem Bericht vorgestellten Ergebnisse basieren auf der Auswertung und Triangulation der aus diesen unterschiedlichen Quellen gewonnenen Daten.

E.3 Wichtigste Ergebnisse

E.3.1 Wirksamkeit

Die Wirksamkeit der Verordnung mit Blick auf ihre Zielsetzungen zeigt sich anhand der Daten und Erfahrungswerte, die im Zeitraum von 2004 bis 2017 aus der Umsetzung ihrer wesentlichen Bestimmungen, einschließlich des Zulassungsverfahrens und der Kennzeichnungsanforderungen, sowie ihrer Durchsetzung gewonnen wurden. Die Umsetzung des in der Verordnung festgelegten Zulassungsverfahrens weist auf erhebliche Verbesserungen bei der Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit hin, auch im Vergleich zu den früheren Rechtsvorschriften, und trägt somit positiv dazu bei, dass Futtermittelzusatzstoffe, die in der EU in Verkehr gebracht werden, wirksam und sicher sind. Auch andere wichtige Bestimmungen der Verordnung spielen eine positive Rolle bei der Umsetzung der Ziele. Die Verordnung hat insgesamt positiv zur Entwicklung einer wettbewerbsfähigen und innovativen EU-Futtermittelzusatzstoffindustrie beigetragen. Die Wirksamkeit der Umsetzung wird jedoch teilweise durch die hohe Komplexität untergraben, und es wurden einige Mängel dahin gehend festgestellt, dass die Verordnung die relative Wettbewerbsfähigkeit der EU-Erzeuger auf den globalen Märkten beeinträchtigt.

Im Rahmen der Verordnung werden sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit von Futtermittelzusatzstoffen unterteilt in mehrere wichtige Kategorien/Funktionsgruppen bewertet, die gemäß den früheren Rechtsvorschriften gar nicht oder nicht vollständig bewertet wurden, weil: i) sie nicht als Futtermittelzusatzstoffe eingestuft wurden (z.B. Silagezusatzstoffe), ii) die Vorschriften nicht vollständig harmonisiert waren (z.B. Aminosäuren), iii) die Anforderungen zu allgemein waren (zootechnische Zusatzstoffe). Die Marktrelevanz dieser Futtermittelzusatzstoffe wird sowohl durch die Gesamtzahl der Anträge auf Neuzulassungen/Wiederzulassungen im Zeitraum 2004-2017 als auch durch ihren erheblichen Marktwert (sofern Schätzungen vorliegen) belegt.

Darüber hinaus wurden in diesem Zeitraum bereits bestehende Futtermittelzusatzstoffe, für die die Wirksamkeit/Sicherheit im Rahmen der Verordnung nicht nachgewiesen wurde, vom EU-Markt genommen, darunter schätzungsweise 1623 Zusatzstoffe, für die zum Ablaufdatum kein Wiederzulassungsdossier vorgelegt wurde, und 120, die während des Zulassungsverfahrens zurückgezogen wurden, und etwa 89 Anträge auf Neuzulassung und 205 Anträge auf Wiederzulassung wurden zurückgezogen (ganz oder teilweise), weil die Wirksamkeit/Sicherheit nicht nachgewiesen werden konnte (von einer Gesamtzahl von 791 Anträgen). Ein weiterer Hinweis auf die hohe Sicherheitsbilanz bei Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen (auch für Heimtiere), die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, ist die sehr begrenzte Zahl an RASSF-Meldungen im Zeitraum 2004-2017: Von insgesamt 517 Meldungen bezüglich Futtermitteln betrafen lediglich 12 Futtermittelzusatzstoffe/Vormischungen.

Das Zulassungsverfahren wurde von der Einreichung der Antragsunterlagen durch die Antragsteller bis zur endgültigen Entscheidung der Kommission analysiert, um festzustellen, ob seine Wirksamkeit durch bestimmte Aspekte befördert oder umgekehrt behindert wird. Bei dieser Analyse wurden erhebliche zeitliche Verzögerungen beim Abschluss des Verfahrens festgestellt, die über die angemessene Frist von einem Jahr hinausgehen. Insgesamt dauert ein Verfahren (von der Validierung des Antrags durch die EFSA bis zur Entscheidung der Kommission) auf der Grundlage von EFSA-/Kommissionsdaten im Durchschnitt etwa 2,5 Jahre im Fall von Anträgen nach Artikel 4 Absatz 1 (Neuzulassungen) bzw. 4,5 Jahre bei Anträgen nach Artikel 10 Absatz 2 (Wiederzulassung bereits bestehender Futtermittelzusatzstoffe/-substanzen).

Diese Verzögerungen waren hauptsächlich auf die hohe Häufigkeit fehlender/unvollständiger Informationen/Daten bei einer beträchtlichen Mehrheit der Anträge während der EFSA-Bewertung zurückzuführen. Dies hat zur Aussetzung des Verfahrens geführt („stop the clock“), wobei durchschnittlich 1,73 Anfragen nach ergänzenden Informationen pro abgeschlossenem Dossier ergingen. Folglich wird eine deutliche Mehrheit der EFSA-Stellungnahmen nicht innerhalb der rechtsverbindlichen Frist (d.h. innerhalb von 6 Monaten nach der Stellung eines gültigen Antrags) vorgelegt. Zu den Gründen, warum Antragsteller es versäumen, vollständige Informationen/Daten vorzulegen, gehören: unzureichendes Verständnis des Beratungs- und Bewertungsprozesses; Interpretation der Anforderungen, z. B. zu den durchzuführenden Studien, und/oder Interpretation der in den Studien erzielten Ergebnisse. Bei den Wirksamkeitsstudien kommt diesen Fragen aufgrund der damit zusammenhängenden Komplexität tendenziell größeres Gewicht zu.

Die Risikobewertung durch die EFSA hat es der Kommission ermöglicht, in erheblichem Umfang fundierte Entscheidungen zu treffen, da weder die Stellungnahmen der EFSA noch die Entscheidungen der Kommission im Zeitraum 2004-2017 erfolgreich angefochten wurden. In manchen Fällen verfügt die EFSA jedoch aufgrund fehlender Informationen/Daten nicht über ausreichende Informationen, um eine fundierte Stellungnahme abgeben zu können, sodass die EFSA-Stellungnahmen in schätzungsweise 15 % der Fälle nicht schlüssig sind (die EFSA führt keine systematische Datenerfassung zu den Stellungnahmen durch). Diesem Problem wird in gewissem Maße durch die zusätzlichen Daten begegnet, die von den Antragstellern auf Ersuchen der Kommission nach Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr.178/2002 (allgemeines Lebensmittelrecht) übermittelt werden. Dies ermöglicht es der Kommission, gestützt auf fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubewertung zu beantragen.

Das hohe Niveau der wissenschaftlichen Bewertung durch die EFSA hat wesentlich dazu beigetragen, dass die auf dem EU-Markt zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe sicher und wirksam sind. Letztlich hängt jedoch die Sicherheit zugelassener Futtermittelzusatzstoffe von der Erfüllung der Anforderungen an ihre Verwendung entlang der Futtermittelkette ab, die im Rahmen der Verordnung über amtliche Kontrollen kontrolliert wird; und zudem kann sich der Nachweis der Wirksamkeit als schwierig erweisen, insbesondere bei zootecnischen Zusatzstoffen.

Darüber hinaus haben die folgenden Bestimmungen wirksam dazu beigetragen, die Wahrscheinlichkeit von Antibiotikaresistenzen zu verringern: das Verbot der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln als wachstumsfördernde Mittel, die Beibehaltung von Kokzidiostatika als Futtermittelzusatzstoffe zur Vorbeugung des weiterhin weit verbreiteten Risikos einer Kokzidiose bei Geflügel und die Zulassung von 84 neuen (zootecnischen) Zusatzstoffen im Zeitraum 2004-2017, die den physiologischen Zustand von Tieren verbessern und die Notwendigkeit einer therapeutischen Verwendung von Antibiotika verringern.

Obwohl die Kennzeichnungsvorschriften (Artikel 16) wesentlich zur Erreichung der Ziele beitragen, wird aus praktischer Sicht die große Menge an Angaben, die auf dem physischen

Etikett des Produkts ausgewiesen werden müssen, nicht als zweckmäßig oder verhältnismäßig angesehen, und die den Unternehmern dadurch entstehenden Kosten sind erheblich.

In Bezug auf Kontrollen und Sanktionen (Artikel 24) deuten die Daten über die von den MS durchgeführten Kontrollen in Betrieben, die Futtermittelzusatzstoffe und Vormischungen herstellen, auf eine durchschnittliche Häufigkeit von etwa einer Kontrolle pro Jahr und Betrieb hin sowie auf eine hohe Konformitätsrate bei Proben und Analysen. Darüber hinaus haben die MS Sanktionen zur Bekämpfung der Verstöße verhängt. Anhand der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Nachweise lässt sich jedoch nicht verifizieren, dass bei Verstößen auch Sanktionen verhängt werden und dass trotz der begrenzten Zahl von RASFF-Meldungen (12, davon 7 betreffend Einfuhren aus Nicht-EU-Ländern) die Kontrollen bei eingeführten Erzeugnissen angesichts der Komplexität, der begrenzten Ressourcen und des Fehlens einer EU-Liste der Nicht-EU-Betriebe, die für Ausfuhren in die EU zugelassen sind, angemessen sind. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kontrolle der Einhaltung der Zulassungsbedingungen für Futtermittelzusatzstoffe entlang der Futtermittelkette in den Anwendungsbereich der Verordnung über amtliche Kontrollen fällt.

Futtermittelzusatzstoffe sind für die EU-Unternehmer ein bedeutendes Geschäft (in Bezug auf Umsatz, Gewinn, F&E-Ausgaben). Das Profil der in diesem Sektor tätigen Unternehmen und die Produktpalette sind in der Regel breitgefächert. Dabei handelt es sich um einen relativ gebündelten Sektor mit geringem Volumen, aber hohem Wert: 94 Unternehmen (hauptsächlich aus der EU und dem EWR und einige weltweit operierende) machen schätzungsweise 80 % des Produktionswerts von Futtermittelzusatzstoffen in der EU aus. 60 % dieser Unternehmen sind KMU.

Die Verordnung hat die Entwicklung neuer und innovativer Futtermittelzusatzstoffe gefördert, mit denen die neuen Bedürfnisse der Tierhaltungsbranche gedeckt werden (z. B. Silagezusätze und Aminosäuren für eine höhere Leistungsfähigkeit und Nachhaltigkeit bei der Nutzung von Futtermittelressourcen, zootechnische Zusatzstoffe als Ersatz für Wachstumsförderer, Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln durch Mykotoxine, Stoffe zur Verbesserung der hygienischen oder der physiologischen Beschaffenheit). Die Zahl der Patentanmeldungen (EPA-Daten) hat sich seit Inkrafttreten der Verordnung gegenüber der Zeit davor verdoppelt, obwohl der Anteil der Anträge aus der EU und aus Drittländern gleich geblieben ist.

Der hohe Standard der EU-Vorschriften für Futtermittelzusatzstoffe, insbesondere des Zulassungsverfahrens, wird weltweit anerkannt. Obwohl sich das Verfahren für die Zulassung von Produkten in wichtigen Nicht-EU-Ländern tendenziell vom EU-Zulassungsverfahren unterscheidet (basierend auf Rückmeldungen aus sechs Nicht-EU-Ländern), erkennen manche Länder einige Elemente des EU-Zulassungsverfahrens für Futtermittelzusatzstoffe an, was die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs in diesen Ländern erleichtert, wenn er bereits in der EU zugelassen wurde.

Die Verordnung dürfte zwar die relative Wettbewerbsfähigkeit von EU-Unternehmen gegenüber Unternehmen aus Nicht-EU-Ländern auf dem EU-Markt nicht beeinträchtigen, da alle Unternehmen die gleichen Vorschriften einhalten müssen, aber das Zulassungsverfahren wirkt sich negativ auf die relative Wettbewerbsfähigkeit auf den globalen Märkten aus. Die Regulierungskosten für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen auf Nicht-EU-Märkten sind tendenziell niedriger als in der EU und die Verfahrensdauer ist meist kürzer. Dies führt neben niedrigeren Arbeitskosten in wichtigen Drittländern zu einem Wettbewerbsvorteil für die Nicht-EU-Erzeuger. Ein weiterer Faktor, der sich nachteilig auf die Position der EU-Industrie auf den Weltmärkten auswirkt, ist das Fehlen eines gemeinsamen Ansatzes für die Ausfuhr von Futtermittelzusatzstoffen, die in der EU nicht zugelassen sind, sowie von Vormischungen/Futtermitteln, die diese enthalten, da dies ein wichtiges Geschäftsfeld für die EU-Unternehmen und insbesondere KMU ist (auch wenn für diese Ausfuhren keine Daten/Schätzungen vorliegen).

Für KMU, die möglicherweise nicht über die Mittel verfügen, um in die erforderlichen Forschungsarbeiten und Studien zu investieren, die benötigt werden, um ein Produkt auf den Markt zu bringen, sind nichtinhabergebundene Zulassungen von besonderer Bedeutung. Einige KMU-Antragsteller sind auch aktiv am Zulassungsverfahren für inhabergebundene Futtermittelzusatzstoffe (z.B. zootechnische Zusatzstoffe) beteiligt.

E.3.2 Effizienz

Obwohl die Verordnung für die eine Zulassung beantragenden Antragsteller sowie für die Unternehmer entlang der Lieferkette, die Kennzeichnungsänderungen vornehmen müssen, mit erheblichen Kosten verbunden ist, überwiegt angesichts des hohen Nutzens von Futtermittelzusatzstoffen mit Blick auf die Landwirte, die Tierhalter, den Tierschutz, die menschliche Gesundheit, die Verbraucher und die Umwelt die Ansicht, dass der Nutzen die Kosten in der Regel rechtfertigt. Nichtsdestotrotz ist die Kosten-Nutzen-Bilanz von nichtinhabergebundenen Zulassungen ein einschränkender Faktor für die Antragsteller; und insbesondere die Kostenwirksamkeit des Zulassungsverfahrens und in gewissem Maße der Kennzeichnungsvorschriften wurde als nicht adäquat angesehen und kann verbessert werden.

Die Vorschriften der Verordnung sind mit Verwaltungskosten für die Futtermittelunternehmer, die zuständigen Behörden der MS und die EU-Institutionen (Kommission, EFSA, EURL) verbunden. Die höchsten Kosten entstehen den Antragstellern durch Neuzulassungen (Artikel 4/10), die auf durchschnittlich 1,1 Mio. EUR/Antrag geschätzt werden. Die Höhe der Kosten unterscheidet sich jedoch stark je nach Art des Futtermittelzusatzstoffs. Zusätzliche indirekte Kosten und Verluste, die den Unternehmern entlang der Futtermittelkette (Antragsteller und Anwender von Futtermittelzusatzstoffen/Vormischungen) entstehen, werden durch Verzögerungen bei den im Verfahren vorgesehenen Fristen verursacht, einschließlich der Ersuchen um zusätzliche Daten durch die EFSA („stop the clock“-Verfahren) und der endgültigen Entscheidung der Kommission, sowie durch die „Unvorhersehbarkeit“ der Ergebnisse; diese Kosten/Verluste konnten nicht abgeschätzt werden.

Die Kosten für die Vornahme von Kennzeichnungsänderungen infolge der durch die Verordnung bewirkten Änderungen sind relativ gering verglichen mit den Zulassungskosten. Für Vormischungen sind diese Kosten höher (hier liegen die jährlichen Kosten für Kennzeichnungsänderungen zwischen 80 000 EUR und 114 000 EUR/Anlage), wobei sich diese Kosten durch die Anforderungen der zuständigen Behörden der MS und der eigenen Produktions- und Vermarktungsstrategien der Unternehmer noch erhöhen, was zu einer Überschätzung der tatsächlichen Kosten der Verordnung führt. Die stärksten Auswirkungen der Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung sind jedoch auf die großen Mengen an Daten zurückzuführen, die auf den Produktetiketten auszuweisen sind; nach Angaben der Unternehmer werden die meisten Informationen, die die Verwender benötigen, über andere einschlägige Dokumente übermittelt, insbesondere über die Produktspezifikationsblätter, die von der Industrie bei B2B-Transaktionen verwendet werden.

Obwohl (insbesondere) die Zulassungskosten für die Unternehmer erheblich sind, werden die Kosten in der Regel durch den Nutzen gerechtfertigt, wie die große Zahl der im Zeitraum 2004-2017 zugelassenen Zusatzstoffe und ihr Marktwert belegen. Die Kosten-Nutzen-Bilanz für die Antragsteller (d.h. die Rendite ihrer Investition) hängt von der Effizienz des Zulassungsverfahrens, dessen Ergebnis und der Marktbedeutung des Futtermittelzusatzstoffs ab. Im Fall von nichtinhabergebundenen Zulassungen bestehen deutliche Nachteile für die Antragsteller, da andere Unternehmen, denen keine Zulassungskosten entstehen, von der Zulassung profitieren können („Trittbrettfahreneffekt“). Dennoch halten die meisten Antragsteller, die Anträge gestellt haben, die derzeitige Umsetzung nicht für effizient. Die wichtigsten angesprochenen Probleme betreffen die Verfahrensdauer und die Einhaltung der in der Verordnung

festgelegten Fristen (siehe unter *Wirksamkeit*). Die Kosten für die Zulassung/Kennzeichnung und das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Verordnung insgesamt unterscheiden sich nicht wesentlich für KMU und Großunternehmen, da die zugrunde liegenden Kostenfaktoren in der Regel nicht mit der Unternehmensgröße korrelieren.

Auf der Ebene der zuständigen Behörden der MS werden die jährlichen Durchschnittskosten der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung und Durchsetzung der Verordnung auf 103 000 EUR pro MS geschätzt und der Personalaufwand auf etwa 500 Arbeitstage pro MS (in 14 Mitgliedstaaten, die vollständige Daten vorgelegt haben). Die Hauptaufgaben, die den größten Teil der Arbeitszeit ausmachen, sind die Kontrollen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Unternehmer die Anforderungen der Verordnung erfüllen.

Auf der Ebene der EU-Institutionen wurden die jährlichen Durchschnittskosten für die Erfüllung der wichtigsten rechtlichen und administrativen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung wie folgt geschätzt: Kommission, hauptsächlich für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (756 000 EUR an Personalkosten d.h. 13 000 EUR pro Antrag), EFSA (1,9 Mio. EUR, davon 1,1 Mio. EUR an internen Personalkosten und 762 000 EUR für das FEEDAP-Panel/AG-Sitzungen; d.h. 27 500 EUR pro Antrag, davon 16 000 EUR an internen Personalkosten) und EURL, hauptsächlich für Validierungsberichte und das Aufbewahren von Proben (684 000 EUR an Personalkosten, 18 500 EUR an Personalkosten je Validierungsbericht). In allen Fällen wurden Maßnahmen zur Kostensenkung ergriffen.

E.3.3 Kohärenz

Die Verordnung hat sich insgesamt als in sich kohärent und in zufriedenstellendem Maße im Einklang mit den anderen EU-Rechtsvorschriften über Lebens- und Futtermittel und den EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien erwiesen. Es wurden wenige Ungereimtheiten in Bezug auf einige Aspekte festgestellt.

Interne Kohärenz: Die im Rahmen der Studie erbrachten Nachweise deuten nicht darauf hin, dass die Verordnung angefochten wurde. Nichtsdestotrotz wurde die interne Kohärenz zwischen den Bestimmungen durch Folgendes beeinträchtigt: das Fehlen bestimmter Definitionen (z.B. für Zubereitungen), die Unklarheit einiger der geltenden Definitionen (z.B. für Silagezusätze, Verarbeitungshilfsstoffe), das Fehlen von Bestimmungen zur Regelung bestimmter Aspekte (z.B. spezifische Vorschriften für Einfuhren und die Ausfuhr nicht zugelassener Futtermittelzusatzstoffe außerhalb der EU) und die relativ hohe Zahl von auf EU-Ebene festgestellten Problemen mit der Auslegung der Verordnung (z.B. die Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen in Wasser, der Rechtsstatus von Mikrotracern).

Rechtsvorschriften über Lebens- und Futtermittel: Obwohl die Verordnung insgesamt mit dem umfassenderen Rechtsrahmen für Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit in Einklang steht¹⁰, wurden einige Probleme im Zusammenspiel mit den EU-Rechtsvorschriften über Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel festgestellt (Verordnungen (EG) Nr.767/2009 und (EU) Nr.68/2013). Eines der am häufigsten festgestellten Probleme ist die mangelnde Klarheit der rechtlichen Kriterien für die Einstufung eines Stoffes als Futtermittelzusatzstoff oder als Einzelfuttermittel. Außerdem stehen die derzeitigen Kennzeichnungsvorschriften für Futtermittelzusatzstoffe nicht im Einklang mit den Vorschriften für Einzelfuttermittel/Mischfuttermittel; dies erlaubt es den Unternehmern nicht, praktische und kosteneffiziente Lösungen bei der Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen/Vormischungen anzuwenden (siehe unter *Effizienz*). Die Verordnung hat sich auch als nur teilweise kohärent mit der Verordnung über Futtermittelhygiene (Verordnung (EG) Nr.183/2005) erwiesen. Die größten

¹⁰ Die Kohärenz wurde anhand der Regeln und Bestimmungen folgender Rechtsakte geprüft: des Allgemeinen Lebensmittelrechts, der Futtermittelhygieneverordnung, der Futtermittelvermarktungsverordnung, der Richtlinie über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung, der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, der Richtlinie über Arzneifuttermittel und der Richtlinie über Tierarzneimittel.

Unstimmigkeiten resultieren aus den unterschiedlichen nationalen Ansätzen der MS in Bezug auf die EU-Einfuhren von Futtermitteln/Futtermittelzusatzstoffen und die Ausfuhren nicht zugelassener Futtermittelzusatzstoffe in Nicht-EU-Länder, da beide Bereiche sehr komplex sind und keine vollständig harmonisierten Vorschriften gelten. Diese Situation hat zu Rechtsunsicherheit geführt, sodass keine gleichen Wettbewerbsbedingungen für alle Wirtschaftsteilnehmer des Futtermittelsektors gewährleistet sind.

Rechtsvorschriften über Chemikalien (CLP, REACH, Biozide): Es wurden folgende Hauptprobleme festgestellt: die gelegentliche mangelnde Kohärenz zwischen den in der CLP-Verordnung¹¹ festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den in spezifischen Verordnungen zur Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen festgelegten Anforderungen und der Rechtsstatus bestimmter Stoffe, die als Futtermittelzusatzstoffe im Trinkwasser verwendet werden, im Vergleich zu Bioziden (die unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen), was seit Langem ein Thema auf EU-Ebene ist.

E.3.4 Relevanz

Die Stellungnahmen der Interessenvertreter belegen, dass die Verordnung nach wie vor von hoher Relevanz mit Blick auf die Erfüllung der zum Zeitpunkt ihrer Ausarbeitung ermittelten Anforderungen ist, sowie das Ausmaß, in dem die Verordnung die Möglichkeit und/oder Flexibilität für die Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, die Minimierung von unnötigem Verwaltungsaufwand und die Deckung sich ergebender neuer Bedürfnisse bietet. Dennoch wurden auch einige Mängel festgestellt.

Die bei der Ausarbeitung der Verordnung ermittelten Anforderungen¹² werden im Wesentlichen als durch die derzeitigen Ziele der Verordnung erfüllt angesehen. In Bezug auf die Fähigkeit der Verordnung, neuen Problemen/Bedürfnissen Rechnung zu tragen, die sich seit der Ausarbeitung der Verordnung manifestiert haben, ist die Verbesserung der Nachhaltigkeit der Tierhaltung unter Verwendung innovativer Futtermittelzusatzstoffe der wichtigste „neue Bedarf“, der insbesondere von den Wirtschaftsakteuren als nicht ausreichend von der Verordnung abgedeckt angesehen wird. Ihrer Ansicht nach erfordert die Erfüllung dieser Anforderung eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens, insbesondere einen überarbeiteten Ansatz für die Bewertung der Wirksamkeit. Das Konzept der „Nachhaltigkeit“ ist seit der Ausarbeitung der Verordnung nach und nach zu einer politischen Priorität der EU geworden und bildet derzeit das Kernelement des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für nachhaltige Lebensmittel.

Nach Ansicht insbesondere der Wirtschaftsakteure behindern mehrere Einschränkungen die Möglichkeit und/oder Flexibilität der Verordnung, sich an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Diese Einschränkungen ergeben sich hauptsächlich aus Folgendem: einem Mangel an Klarheit/Präzision bei einigen der in der Verordnung enthaltenen Definitionen sowie fehlenden Definitionen für einige Schlüsselbegriffe (siehe unter *Interne Kohärenz*), der Schwierigkeit der Schaffung neuer Funktionsgruppen zur Deckung neu auftretender Bedürfnisse und der dafür benötigten langen Zeitspanne, der langsamen Anpassung der Zulassungskriterien gegenüber der raschen Entwicklung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich der

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

¹² Diese umfassen Folgendes: i) Verringerung der Bedrohung von Bürgern, Tieren und Umwelt durch Antibiotikaresistenzen, ii) Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Futtermittelzusatzstoffe im Vergleich zum vorherigen Verfahren gemäß der Richtlinie, iii) Gewährleistung der Sicherheit von Futtermittelzusatzstoffen für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt, iv) Gewährleistung einer strengen Risikobewertung von Futtermittelzusatzstoffen, v) Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Futtermittelzusatzstoffen, vi) Notwendigkeit klarer Regeln für die Zulassung und Kennzeichnung, vii) Berücksichtigung spezifischer Interessen von Heimtierhaltern und Heimtieren, viii) Erleichterung des Inverkehrbringens von Futtermittelzusatzstoffen, die sicher, innovativ und wirksam sind. Bei der Bewertung wurde auch Folgendes berücksichtigt: ix) die Notwendigkeit sicherzustellen, dass Futtermittelzusatzstoffe die Verbraucher nicht über die Qualität von Lebensmitteln irreführen können.

Tierernährung sowie der mangelnden Flexibilität beim Wiedezulassungsverfahren. Diese Einschränkungen werden in der Regel von den zuständigen Behörden der MS nicht erkannt.

Nichtsdestotrotz stimmen die zuständigen Behörden der MS und die Wirtschaftsakteure im Allgemeinen darin überein, dass die Rolle des EURL in der Verordnung nach wie vor angemessen berücksichtigt wird und nicht über den derzeitigen Schwerpunkt hinaus ausgedehnt werden sollte (d.h. die Bewertung von Analysemethoden, um geeignete Analyseinstrumente zu ermitteln, mit denen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die vorgeschriebenen Kontrollen durchführen können) und dass der administrative Aufwand, der sich aus der Verordnung ergibt, verringert werden kann. Die Wirtschaftsakteure haben konkrete Vorschläge zur Verringerung der Belastung unterbreitet: Anpassung der Laufzeit der Zulassung an das Sicherheitsprofil von Funktionsgruppen/Einzelprodukten, Wegfall des Erfordernisses der Verlängerung von Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe mit geringem Risiko oder Straffung/Beschleunigung des Verlängerungsverfahrens sowie Bereitstellung von Informationen über andere Kanäle als physische Etiketten, z.B. elektronisch lesbare Etiketten.

E.3.5 Mehrwert der EU-Intervention

Im Rahmen der Studie wurde ein breiter und starker Konsens unter den Interessenvertretern dahin gehend ermittelt, dass der zentralisierte Ansatz auf EU-Ebene für Zulassung und Kennzeichnung angemessen und vorteilhafter ist als nicht harmonisierte fragmentierte Ansätze.

Der Hauptvorteil des EU-Ansatzes besteht darin, das reibungslose Funktionieren des EU-Binnenmarkts zu erleichtern. Weitere Gründe für die Förderung eines zentralisierten Zulassungsverfahrens auf EU-Ebene sind folgende: Kosteneinsparungen, da es nicht notwendig ist, die umfangreichen Anforderungen an die wissenschaftliche Beteiligung zu replizieren, und Verhinderung eines „Zulassungstourismus“ der Antragsteller durch Antragstellung in den als am wenigsten streng wahrgenommenen MS (unter der Annahme, dass andere Mitgliedstaaten eine solche Zulassung akzeptieren werden). Angesichts dieser Vorteile spricht sich eine große Mehrheit für die Beibehaltung dieser Intervention auf EU-Ebene aus.