

Durchführung von Zulassungen gemäß Art. 10 Futtermittelhygiene- Verordnung (EG) Nr. 183/2005, § 13 Futtermittelgesetz 1999 und § 7 Futtermittelverordnung 2010

Gemäß § 7 Futtermittelverordnung 2010 bedürfen Betriebe einer Zulassung durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit, wenn sie folgende Tätigkeiten ausführen:

1. Herstellung und/oder Inverkehrbringen¹ von unter die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallenden Futtermittelzusatzstoffen oder von unter die Richtlinie 82/471/EWG fallenden und in Anhang IV Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannten Erzeugnissen;
2. Herstellung und/oder Inverkehrbringen von Vormischungen, die unter Verwendung von in Anhang IV Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannten Futtermittelzusatzstoffen hergestellt wurden;
3. Herstellung für das Inverkehrbringen oder Erzeugung ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs von Mischfuttermitteln unter Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen oder Vormischungen, die Futtermittelzusatzstoffe enthalten, und die in Anhang IV Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannt sind.

Die Zulassung durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit muss **vor Aufnahme der Tätigkeit** erteilt werden.

Die oben angeführten Bestimmungen umfassen folgende **Zusatzstoffe**:

1. Kokzidiostatika, Histomonostatika oder Wachstumsförderern
2. Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind
3. Spurenelemente
4. Enzyme
5. Mikroorganismen
6. Carotinoide und Xanthophylle
7. Antioxidantien mit festgelegtem Höchstgehalt
8. Proteinerzeugnisse aus Mikroorganismen der Gruppe der Bakterien, Hefen (ausgen. auf Nährsubstraten tierischer oder pflanzlicher Herkunft gezüchteter Hefen), Algen, niederen Pilze
9. Nebenerzeugnisse aus der Herstellung von Aminosäuren durch Fermentation
10. Aminosäuren deren Salze und Analoge
11. Harnstoff und seine Derivate

sowie **Vormischungen** mit Kokzidiostatika, Histomonostatika oder Wachstumsförderern, Vitamine A und D sowie Spurenelemente Kupfer und Selen

und **Mischfuttermitteln** mit Kokzidiostatika, Histomonostatika oder Wachstumsförderern des weiteren **Fütterungsarzneimitteln** (Medizinalfutter).

Antrag Zulassung

Anträge mit den erforderlichen Informationen gemäß dem Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sind beim BAES mittels der ausgefüllten Formvorlagen „Antrag Zulassung“ einzureichen.

Bei formalen Mängeln (fehlende essentielle Informationen und/oder Angaben, die eine finale Bewertung des Antrages nicht zulassen) ist der Antragsteller darüber zu informieren und aufzufordern, die notwendigen weiteren Schritte zu setzen bzw. die ausstehenden Angaben/Unterlagen nachzureichen.

¹ „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten zum Verkauf, Anbieten, Feilhalten, Verkaufen und jedes sonstige entgeltliche oder unentgeltliche Überlassen im geschäftlichen Verkehr – einschließlich der Abgabe in Genossenschaften, Vereinen oder sonstigen Vereinigungen an deren Mitglieder – sowie die Einfuhr aus Drittländern; vgl. § 2 Z 10 FMG 1999.

Nachstehend werden die einige Kriterien bzw. Fragestellungen hinsichtlich einer Registrierung erörtert. Die in Klammer angeführten Punkte beziehen sich im ersten Teil (A) dieses Dokuments auf das Formular „Antrag Registrierung“. Der zweite Teil (B) widmet sich dem „Formular Datenerfassung“.

A) Formular: Antrag Zulassung

Punkt 3: Betriebliche Tätigkeit:

Der Zulassungspflicht unterliegen Betriebe, die

- die angeführten Zusatzstoffe herstellen und/oder in Verkehr bringen,
- bestimmte Vormischungen herstellen und/oder in Verkehr bringen,
- Mischfuttermittel mit bestimmten Zusatzstoffen herstellen² und/oder in Verkehr bringen, sowie
- Fütterungsarzneimittel herstellen und/oder in Verkehr bringen.

Punkt 4: Dokumentation der Anforderungen:

Der Nachweis zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erfolgt über vorzulegende Unterlagen; der Umfang variiert in Abhängigkeit mit der jeweiligen betrieblichen Tätigkeit (Herstellung/Inverkehrbringung). Grundsätzlich gilt: je höher das individuelle Risiko des Unternehmens, desto mehr Unterlagen müssen vorgelegt werden.

Jede Zulassung bedarf sohin einer vorhergehenden Vorortbesichtigung durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit, die positiv abgeschlossen werden konnte. Gegebenenfalls erfolgt diese Besichtigung unter Beiziehung von weiteren Sachverständigen.

Sollten tierischen Nebenprodukte (TNP, i.e. Schlachtenebenprodukte der Kategorie 3 der TNP-Verordnung [EG] Nr. 1069/2009, Fisch-, Insekten-, oder Blutmehl, Mono/Dicalciumphosphat, etc) verarbeitet werden, bedarf es vor einer Registrierung durch das BAES, einer Registrierung/Zulassung durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde (Amtstierarzt). Der Antragsteller (insbesondere **Heimtierfutterproduzenten**) muss sich vorab mit dem Amtstierarzt in Verbindung setzen.

Betriebe erlangen eine Registrierung durch das BAES erst, nach Eintragung des Betriebes in der [Liste der zugelassenen Betriebe](#) bzw. nach Vorlage einer Bestätigung des zuständigen Amtstierarztes, dass eine Registrierung/Zulassung aus veterinärrechtlicher Sicht nicht notwendig ist.

Punkt 5: Filialen/Abgabestellen:

Sollten die angegebenen Abgabestellen oder Filialen zum Vertriebsnetz des zu registrierenden Unternehmens gehören, ohne dass diese selbst im internationalen Handel tätig sind, sind diese nicht eigens zu registrieren, jedoch dem BAES bekanntzugeben (vgl. „Antrag Registrierung“).

Kriterium als Klassifizierung als Abgabestelle oder Filiale ist jedenfalls ein **arbeitsrechtliches Verhältnis** des zu registrierenden Unternehmens zu den Beschäftigten der Abgabestellen bzw. Filialen.

Dem BAES ist bekanntzugeben, welche **Tätigkeiten** (Lager, Abgabe etc) an den Standorten grundsätzlich ausgeübt werden. Hintergrund: In Filialen bzw. Abgabestellen können **nur fertig verpackte Futtermittel** abgeben. Die Abgabe von **losen Futtermitteln** ist jedenfalls eine **registrierungspflichtige Tätigkeit** eines Betriebsstandortes; sprich eine eigene Registrierung ist erforderlich. Entsprechende Nachweise sind dahingehend vorzulegen und werden im Rahmen des Registrierungsprozesses eingefordert.

² Dies gilt auch für die Erzeugung von Mischfuttermitteln ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs.

Abgabestellen und Filialen werden in das **Betriebsverzeichnis** aufgenommen; Abgabestellen und Filialen werden ebenfalls in den risikobasierten Kontrollplan aufgenommen und – entsprechend ihrer Risikoeinstufung – in regelmäßigen Abständen kontrolliert.

B) Formular Datenerfassung

Mengenmäßige Abfrage der Gesamtproduktion (in Tonnen) von

- Zusatzstoffe/Vormischungen
- Mischfuttermittel gesamt
 - davon Mineralfuttermittel
- Einzelfuttermittel
- davon Produkte für den **direkten Export in Drittländer**: Tonnage der direkt in EU-Drittstaaten verkauften Futtermittel.

Verwendung in der Produktion von (Auswahlmöglichkeit):

- Tierischer Produkte (TNP, Fischmehl, Insektenmehl, Blutmehl, Mono/Dicalciumphosphat, ...)
- Kokzidiostatika (Monensin, Diclazuril, etc.)
- Fütterungsarzneimittel
- gentechnisch veränderten Organismen

Direktimport aus Drittländern (Drittlandsvertreter) – Werden Futtermittel **aus Drittländern direkt** (ohne Zwischenhändler in der EU) **importiert?**

Die Teilnahme an **privaten QM-Programm** (pastus+, QS, etc.) wird abgefragt und im Rahmen der individuellen Risikobewertung des Betriebes bewertet.

Sollte es sich bei den gehandelten, transportierten bzw. gelagerten Futtermitteln um **verpackte Futtermittel** handeln, können Nicht-Herstellern (Handel, Transport, Lagerhaltern) diesen Umstand angeben. Sollte die Zeile nicht befüllt werden, wird von der Handhabung loser Futtermittel ausgegangen.

Verpackt wird im Sinne des Art 23 Abs 1 der Verordnung (EG) 767/2009 verstanden, als dass Futtermittel dann als verpackt gelten, wenn die Verpackungen oder Behältnisse so verschlossen sind, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wiederverwendet werden kann.

Ermittlung von Risikozahl und Risikostufe

Grundlage für die Bewertung der Sekundärfaktoren ist eine umfassende Datenerhebung im Rahmen der laufenden Überwachung und Kontrolle vor Ort.

Die Bewertung der Sekundärfaktoren (Datenerfassung) erlaubt eine Gewichtung bzw. eine Differenzierung des Betriebsrisikos innerhalb der einzelnen Betriebsarten:

Sekundärfaktoren	Bewertung		
	< 3.000 to	< 30.000 to	> 30.000 to
Einzelfuttermittel	0	3	5
Mischfuttermittel gesamt	0	3	5
	< 5.000 to	> 5.000 to	
davon Mineralfuttermittel	0	2	
		< 999 to	> 999 to
Zusatzstoffe	0	3	5
Vormischungen	0	3	5

	Ja	Nein
--	-----------	-------------

Direktimport von Drittlandsprodukten	5	0
Tierische Produkte (TNP, Fischmehl, Blutmehl, Mono/Dicalciumphosphat, ...)	2	0
Kokzidiostatika (Monensin, Diclazuril, etc.)	5	0
Fütterungsarzneimittel	5	0
gentechnisch veränderten Organismen	1	0

	Ja	Nein
Teilnahme Private QM-Programme	-3	0
Ausschließlich verpackte Futtermittel	-2	0

Die auf diese Art erhobenen Zahlen werden summiert und ergeben eine Risikozahl, die einer tarifwirksamen Risikostufe laut nachfolgender Tabelle zugeordnet wird:

Gebührenwirksame Aufteilung	Risikozahl	
	von	bis
Risikostufe I	-5	2
Risikostufe II	3	10
Risikostufe III	11	30

Verwaltungsstrafbestimmungen:

Gemäß § 21 Abs 1 Z 7 FMG 1999 ist die Herstellung oder Inverkehrbringung ohne die notwendige Zulassung eine Verwaltungsübertretung, die von der Bezirksverwaltungsbehörde mit einer Geldstrafe bis zu 7.270 € zu bestrafen ist.

Sollte bekannt sein, dass (nicht zugelassene) Unternehmen Futtermittel in Verkehr bringen, werden diese Seitens des Bundesamtes für Ernährungssicherheit schriftlich zur Zulassung aufgefordert. Bei Verweigerung der Rückmeldung, behält sich das Bundesamt für Ernährungssicherheit die Anzeige an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde binnen 14 Tage ab Zustellung eines weiteren Schreibens vor.

Allgemeines/Bescheid:

Nach positivem Abschluss des Zulassungsverfahrens erhalten Antragsteller die bescheidmäßige Zulassung mit der Information über die Eintragung ihres Betriebes in das öffentliche Futtermittelbetriebsverzeichnis des Bundesamtes für Ernährungssicherheit <https://www.baes.gv.at/futtermittel/betriebsverzeichnis-oesterreich/> (vgl. § 7 Abs 2 FMVO 2010).

Die Zulassung kann vom Bundesamt für Ernährungssicherheit unter Bedingungen und Auflagen erteilt werden, sofern die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen des § 12 FMG 1999 entsprechen. Darüber hinaus ist dem Betrieb eine **Zulassungsnummer** zuzuteilen, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht (vgl. § 13 Abs 3 FMG 1999). Weiters ist der Antragsteller mittels Bescheid zu informieren, dass die **Zulassung zu entziehen** ist, wenn der Betrieb seine Tätigkeit einstellt oder den Anforderungen des § 12 FMG 1999 oder sonstigen Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr entspricht.

Die Erfüllung der Anforderungen an die Zulassung wird risikobasiert entsprechend dem mehrjährigen integrierten Kontrollplan überprüft.

Die Checkliste für die risikobasierte Kontrolle sieht grundsätzlich eine Abfrage der Daten des kontrollierten Betriebes vor. Dabei werden insbesondere die Stamm- bzw. Primärdaten sowie die Sekundärdaten abgeglichen.

Zur Absicherung der Aktualität des Registers erfolgt eine Abfrage/Abgleichung der Daten sowohl bei jeder Routine- als auch jeder Ad-Hoc-Kontrolle. Sollten Änderungen der Primär- oder Sekundärdaten festgestellt werden, wird dies durch das Kontrollorgan direkt in MOBI angepasst und entsprechend in der Niederschrift vermerkt.

Sollte die Aktualität der Daten nicht kontrolliert werden können (zB: Mangels Verfügbarkeit des zuständigen Mitarbeiters etc), ist dies in der Niederschrift zu vermerken und die Aufforderung zur Nachreichung der Datenerfassung binnen 14 Tage beim Bundesamt für Ernährungssicherheit auszusprechen.

Im Rahmen des Bescheides werden die Antragsteller zusätzlich auf folgende Punkte aufmerksam gemacht:

- Anhang II der Futtermittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sowie § 18 Abs 4 der Futtermittelgesetz 1999 verpflichten Futtermittelunternehmen die Einhaltung der Bestimmungen des Futtermittelrechts regelmäßig zu überprüfen. Dies bedeutet, dass der Betrieb insbesondere **Eigenkontrollen** auf wertbestimmende bzw. unerwünschte oder unerwünschte/verbotene Stoffe durchzuführen hat.
- Art 6 der Futtermittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sieht vor, dass Futtermittelunternehmer ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf den **HACCP-Grundsätzen** beruhen, einrichten, durchführen und aufrechterhalten müssen. Diese Grundsätze sind gemäß Art 6 Abs 2 folgende:
 - Ermittlung von Gefahren
 - Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte
 - Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte
 - Festlegung und Durchführung von Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte
 - Festlegung von Korrekturmaßnahmen
 - Festlegung von Verifizierungsverfahren
 - Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Gemäß Art 5 Abs 6 Futtermittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 183/2005 beschaffen sich und verwenden Futtermittelunternehmer nur Futtermittel aus Betrieben, die gemäß dieser Verordnung registriert und/oder zugelassen sind. Das bedeutet, dass Futtermittelunternehmer angehalten sind, die **Registrierung bzw. Zulassung** ihres **Vorlieferanten** bzw. etwaiger Transporteure/Lagerhalter **zu überprüfen** (zB durch Einsicht in das öffentliche Betriebsverzeichnis). Kurz: Futtermittel dürfen nur von registrierten/zugelassenen Futtermittelbetrieben bezogen werden.

Verhältnis Zulassung – Registrierung

Aufgrund des **höheren Maßstabes**, der bei Zulassungen angesetzt wird (Vorab-Inspektion, Aufnahme der Tätigkeit erst nach erfolgter Zulassung etc), bedarf es seitens zugelassener Betriebe keiner zusätzlichen Registrierung als Futtermittelunternehmen, sollten andere Tätigkeiten neben den zulassungspflichtigen ausgeübt werden. **Auf Anfrage** wird den Unternehmen seitens des BAES eine diesbezügliche **Bestätigung** in Form einer **Amtlichen Mitteilung** (analog zu einer Registrierung) ausgestellt, dass sie zur Ausübung dieser Tätigkeiten berechtigt sind.