



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 17.4.2007
KOM(2007) 194 endgültig

2007/0064 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von
Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln
tierischen Ursprungs und die Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90**

{SEK(2007)484}

{SEK(2007)485}

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele

Die allgemeine Zielsetzung besteht darin, durch Gemeinschaftsverfahren die Exposition der Verbraucher gegenüber pharmakologisch wirksamen Stoffen, die für die Verwendung in Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere vorgesehen sind, ebenso weiter zu beschränken wie das Auftreten von Rückständen dieser Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs. Durch diesen Vorschlag sollte dennoch ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Verbraucher aufrechterhalten werden, ohne dass dadurch die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft beeinträchtigt wird. Gleichzeitig sollte der Vorschlag zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften beitragen und im Sinne der Strategie der Kommission für eine bessere Rechtsetzung zu mehr Lesbarkeit und Klarheit des Verordnungstexts führen.

Zur Verwirklichung dieser Bestrebungen gilt es folgende konkrete Ziele zu berücksichtigen:

- Verbesserte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tiere, um Tiergesundheit und Tierschutz sicher zu stellen und den illegalen Gebrauch von Stoffen zu verhindern.
- Vereinfachung der bestehenden Rechtsvorschriften durch eine Verbesserung der Lesbarkeit der Bestimmungen über festgesetzte Rückstandshöchstmengen für die Endanwender (Angehörige veterinärmedizinischer Berufe, für Kontrollen zuständige Behörden in Mitgliedstaaten und Drittländern);
- Festlegung klarer Referenzwerte für die Kontrolle von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln im Hinblick auf die Verbesserung des Gesundheitsschutzes für die Verbraucher und ein reibungsloseres Funktionieren des Binnenmarkts;
- klarere Gestaltung der Gemeinschaftsverfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen durch die Gewährleistung der Kohärenz mit internationalen Standards.

• Allgemeiner Kontext

Der aktuelle Rechtsrahmen für Rückstandshöchstmengen hat zu besonderen Problemen geführt:

- (a) Die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ist in einem derartigen Ausmaß zurückgegangen, dass es zu nachteiligen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und den Tierschutz kommt.
- (b) Von der EU unterstützte internationale Standards können nicht ohne erneute wissenschaftliche Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur in die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übernommen werden.

- (c) Die für Kontrollen zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten verfügen insbesondere für Stoffe, die in Nahrungsmitteln aus Drittländern festgestellt werden, über keinerlei Referenzwerte.
- (d) Die derzeit gültigen Rechtsvorschriften sind schwer verständlich.

Falls die bestehenden Rechtsvorschriften nicht geändert werden, ist damit zu rechnen, dass noch weniger Tierarzneimittel verfügbar sein werden, was sich wiederum negativ auf die menschliche Gesundheit sowie auf die Tiergesundheit und den Tierschutz auswirkt. Überdies würden sich die nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheitsindustrie und die Nahrungsmittelindustrie im Laufe der Zeit verstärken.

- **Auf diesem Gebiet bestehende Rechtsvorschriften**

Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Im Wesentlichen werden folgende Änderungen vorschlagen:

- Die Bewertung der Extrapolationsmöglichkeiten wird zu einem verpflichtenden Bestandteil der wissenschaftlichen Gesamtbewertung; ferner wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, die es der Kommission ermöglicht, Grundsätze für die Durchführung von Extrapolationen festzulegen.
- Die Anpassung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Übernahme von im Codex mit Unterstützung der EU festgesetzten Rückstandshöchstmengen wird verpflichtend eingeführt.
- Zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht als Tierarzneimittel zugelassen werden sollen, wird insbesondere für Kontrollzwecke und für eingeführte Nahrungsmittel ein spezifischer Rechtsrahmen geschaffen.
- **Kohärenz mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Entfällt.

2. KONSULTATION VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation von interessierten Kreisen**

Konsultationsmethoden, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

In einem von der Kommission im Dezember 2003 veröffentlichten Reflexionspapier wird dazu aufgefordert, zu den einzelnen Punkten Stellung zu nehmen, die im Rahmen der Überlegungen zur Änderung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittelrückstände angesprochen wurden. Mit diesem Papier wurden die Gründe für die Schwierigkeiten bei der Anwendung der bestehenden Rechtsvorschriften analysiert. Ferner sollten damit Alternativen vorgeschlagen werden, mit denen sich ein hohes Maß an Verbraucherschutz erreichen lässt und zugleich die ständige Verfügbarkeit und die Entwicklung von Tierarzneimitteln für den europäischen Markt sowie ein reibungsloser Binnen- und Außenhandel der Gemeinschaft mit Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

gewährleistet werden kann. Im Reflexionspapier wird zur Stellungnahme zu zehn Fragen von grundlegender Bedeutung aufgerufen.

Das Reflexionspapier wurde auf den Websites der Generaldirektion Unternehmen und Industrie sowie der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission veröffentlicht.

Es fanden zwei Sitzungen mit den Mitgliedstaaten – eine am 13. Dezember 2004 und eine weitere am 11. Juli 2005 – statt. Bei der Sitzung am 13. Dezember 2004 zur Erläuterung des Reflexionspapiers über Rückstände in Nahrungsmitteln wurden Anregungen für Konzepte zur Änderung der einschlägigen Rechtsvorschriften besprochen. Ferner wurde vereinbart, die Beratungen in sechs Sachverständigen-Arbeitsgruppen im Frühjahr 2005 fortzusetzen.

Anlässlich der Sitzung vom 11. Juli 2005 wurde eine mit den Vertretern der Mitgliedstaaten zu erörternde Unterlage präsentiert. Sie enthielt Vorschläge der sechs Arbeitsgruppen für Änderungen der Rechtsvorschriften über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden.

Europäische Einrichtungen, die Stellungnahmen zu dem Reflexionspapier über Rückstände in Nahrungsmitteln übermittelt haben, wurden zu einer für den 18. Juli 2005 anberaumten Sitzung eingeladen, an der schließlich 21 europäische Organisationen teilgenommen haben. Von den sechs Sachverständigen-Arbeitsgruppen der Mitgliedstaaten stammende Vorschläge für Änderungen der Rechtsvorschriften über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, wurden in eben der Unterlage präsentiert, die auch den Vertretern der Mitgliedstaaten vorgelegt wurde.

Zur Bewertung der mit den einzelnen Optionen verbundenen Auswirkungen leitete die Kommission Fragebogen an interessierte Kreise weiter und ersuchte diese, einen bestimmten Fragebogen auszufüllen und dabei eine Reihung der von den sechs Sachverständigen-Arbeitsgruppen konzipierten Lösungen vorzunehmen. Der Fragebogen wurde an die Sachverständigen der Arbeitsgruppen und an die Vertreter von Fachverbänden übermittelt, die um eine Einschätzung hinsichtlich der Schlüsselbereiche ersucht wurden.

Bei dieser Folgenabschätzung wurde zwischen positiven und negativen Auswirkungen unterschieden und eine semi-quantitative Bewertung vorgenommen.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die öffentliche Konsultation über das Reflexionspapier lief bis Ende März 2003. Die über 40 dabei abgegebenen Stellungnahmen stammen u. a. von 12 Mitgliedstaaten, von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, von einem europäischen Veterinärverband, von der Tierarzneimittelindustrie und ihrer europäischen Interessenvertretung, von den Organisationen der Primärerzeuger von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, von den Dachverbänden der europäischen Lebensmittelindustrie und von europäischen Interessenvertretungen der Erzeuger bestimmter Nahrungsmittel (Milchprodukte, Fleisch und Wurst, Fisch, Honig, Trockenobst, Nüsse und Gewürze) sowie von zwei Drittländern und einigen Einzelpersonen.

Die Erörterung der oben erwähnten Unterlage bei den Sitzungen mit den Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und den Vertretern interessierter Kreise brachte der Kommission wertvolle Anhaltspunkte für die Behandlung wichtiger Fragen. Die Kommission ließ die wesentlichen, im Rahmen dieser Konsultationen gewonnenen Anregungen in den Entwurf der Rechtsvorschrift einfließen. Die auf Befragungen der Vertreter interessierter Kreise beruhende semi-quantitative Bewertung wurde für die Folgenabschätzung herangezogen.

Im Zuge einer vom 18. Dezember 2003 bis zum 20. März 2004 durchgeführten Internet-Konsultation gingen bei der Kommission 40 Antworten ein. Die Ergebnisse dieser Konsultation sind abrufbar unter: <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Hierfür bestand keine Notwendigkeit.

- **Folgenabschätzung**

- Option 1 – Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens. Im Falle der Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens würden die Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ungelöst bleiben. Die Extrapolation einer Höchstmenge auf verschiedene Gewebe und Tierarten würde weiterhin nur in beschränktem Umfang praktiziert. Die Kohärenz mit internationalen Standards könnte nicht erhöht werden, da die derzeitigen Rechtsvorschriften eine erneute wissenschaftliche Bewertung vorsehen. Überdies würde es aufgrund der mangelnden Harmonisierung bei den Kontrollen in den einzelnen Mitgliedstaaten weiterhin unterschiedliche Niveaus in diesem Bereich sowie keine eindeutige wissenschaftliche Grundlage geben. Die Rechtsvorschriften würden im Allgemeinen nach wie vor unklar bleiben, so dass eine fehlerhafte Anwendung durchaus nicht auszuschließen wäre.
- Option 2 – Überarbeitung der bestehenden Verordnung durch die Übernahme spezifischer Rechtsvorschriften und Änderung bestehender Regelungen zur Erreichung der konkreten Ziele. Eine Überarbeitung bietet die Gelegenheit, die derzeitige Knappheit von Tierarzneimitteln mittel- und langfristig durch eine klare rechtliche Grundlage für die umfassende Anwendung einer Höchstmenge auf andere Gewebe und Tierarten in den Griff zu bekommen. Von der Europäischen Union unterstützte internationale Standards könnten direkt in die EU-Rechtsvorschriften übernommen werden. Zudem erhielten die Nahrungsmittelindustrie und Drittländer damit eine klare, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Referenz der Europäischen Union für Rückstände von Stoffen, die in der Gemeinschaft nicht für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmt sind. Schließlich könnte die Überarbeitung der Rechtsvorschriften sowie insbesondere die Erstellung eines konsolidierten Verzeichnisses von Stoffen mit ihrer jeweiligen Einstufung mehr Klarheit bringen, was wiederum zu einer vermehrten Einhaltung der Vorschriften und insgesamt geringeren Verwaltungslasten führen sollte.

- Option 3 – Ersetzen der bestehenden Vorschriften durch Leitlinien. Falls bestehende Vorschriften durch Leitlinien ersetzt werden, könnte dies Risiken für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen. Eine Deregulierung des Binnenmarkts und unterschiedliche Niveaus im Bereich der Lebensmittelsicherheit könnten das Vertrauen der Verbraucher erschüttern und zu beträchtlichen wirtschaftlichen Verlusten führen. Die Selbstregulierung würde zwar eine Verringerung der Verwaltungslasten bringen, der damit erzielte Effekt würde allerdings durch die Mechanismen wieder wettgemacht, die zur Durchsetzung eines derartigen Systems einzurichten wären.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

• Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Mit diesem Legislativvorschlag sollen die derzeit bestehenden Unzulänglichkeiten durch inhaltliche Änderungen des bisherigen Rechtsrahmens für Rückstandshöchstmengen beseitigt werden, ohne dabei in das auf einer wissenschaftlichen Bewertung beruhende umfassende System zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen einzugreifen. Im Wesentlichen werden folgende Änderungen vorschlagen:

- Die Bewertung der Extrapolationsmöglichkeiten wird zu einem verpflichtenden Bestandteil der wissenschaftlichen Gesamtbewertung; ferner wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, die es der Kommission ermöglicht, Grundsätze für die Durchführung von Extrapolationen festzulegen.
- Die Anpassung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Aufnahme von im Codex mit Unterstützung der EU festgelegten Rückstandshöchstmengen wird nunmehr verpflichtend.
- Zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht als Tierarzneimittel zugelassen werden sollen, wird insbesondere für Kontrollzwecke und für eingeführte Nahrungsmittel ein spezifischer Rechtsrahmen geschaffen.
- Die Artikel werden neu angeordnet, so dass eine logische Struktur entsteht, die insbesondere die Unterscheidung zwischen Vorschriften für die Risikobewertung und das Risikomanagement ermöglicht.
- Die derzeit in vier Anhängen des bestehenden Rechtsakts enthaltenen Regelungen für die jeweiligen Stoffe (Rückstandshöchstmengen, Bedingungen für die Verwendung, Verbote) werden in einer getrennten Verordnung der Kommission zusammengestellt.

• Rechtsgrundlage

Artikel 37, Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b EG-Vertrag

- **Subsidiaritätsprinzip**

Der Vorschlag fällt unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft. Das Subsidiaritätsprinzip findet daher keine Anwendung.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Die Festsetzung von Höchstmengen ist aus dem Gemeinschaftssystem zur Genehmigung von Tierarzneimitteln und zur Durchführung von Lebensmittelkontrollen in der EU nicht wegzudenken. Obwohl die Kontrollen von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, gibt es im Interesse des freien Warenverkehrs in der EU keine Alternative zur Festsetzung einheitlicher Höchstmengen.

Angestrebt wird eine Verringerung der für die Wirtschaftsakteure entstehenden Verwaltungslasten gegenüber dem mit dem derzeitigen Rechtsrahmen einhergehenden Aufwand.

Die Verwaltungslasten würden durch die drei nachstehenden Faktoren vermindert:

- Wegfall des Erfordernisses einer eigenen wissenschaftlichen Bewertung der Wirkstoffe, die im Rahmen des Codex bewertet worden sind. Zu dieser Entlastung würde es dadurch kommen, dass einerseits keine vollständigen Unterlagen mit allen erforderlichen Daten mehr vorzulegen wären und andererseits das Zulassungsverfahren für das jeweilige Tierarzneimittel beschleunigt würde.
- Verringerung des Umfangs der vorzulegenden wissenschaftlichen Daten, falls der wissenschaftliche Ausschuss verstärkt Extrapolationen durchführen würde. Da der Ausschuss in der neuen Verordnung dazu angehalten würde, auf Extrapolationen zurückzugreifen und bei der Festsetzung der Rückstandshöchstmengen auf die Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu achten, ist mit einem vermehrten Einsatz von Extrapolationen zu rechnen.
- Harmonisierung der Kontrollstandards für bestimmte Rückstände in Nahrungsmitteln. Die Industrie wird derzeit durch uneinheitliche Referenzwerte für Kontrollen in den einzelnen Mitgliedstaaten übermäßig belastet. Die mit dem Binnenmarkt verbundenen Vorteile kommen aus diesem Grund nicht voll zum Tragen, Einfuhren aus Drittländern werden zudem unnötig behindert. Die Verweigerung der Annahme von Lieferungen oder gar die Vernichtung von Waren haben für Erzeuger und Händler schwerwiegende wirtschaftliche Folgen, die sich durch einen einheitlichen und transparenten, von den zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten angewendeten Referenzwert weitgehend vermeiden ließen.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

Die Selbstregulierung würde zu einer vollkommenen Deregulierung des Binnenmarkts führen und höchstwahrscheinlich zur Folge haben, dass es hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und der Sicherheit von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs innerhalb der Gemeinschaft zu erheblichen Unterschieden kommt. Das Vertrauen der Verbraucher in Bezug auf Fleisch und Fleischerzeugnisse beruht derzeit auf den einheitlichen Regelungen, die unter der strengen Aufsicht der zuständigen Behörden angewendet werden. Durch Selbstregulierung ließen sich Harmonisierung und Durchsetzung nicht in diesem Umfang gewährleisten. Klarerweise würde die Selbstregulierung zu erhöhten Risiken für die Gesundheit der Verbraucher führen, da es keine vergleichbaren Mechanismen zur Durchsetzung angemessener Höchstmengen gäbe.

Eine Richtlinie wäre nicht angebracht, da die Höchstmengen unmittelbar gelten. Überdies bedarf es einheitlicher administrativer beziehungsweise wissenschaftlicher Verfahren für die an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu richtenden Anträge auf Festsetzung von Höchstmengen sowie für wissenschaftliche Bewertungen durch die EMA und von ihr abgegebene wissenschaftliche Gutachten.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Vereinfachung**

Mit dem Vorschlag werden Rechtsvorschriften vereinfacht.

Der Vorschlag sieht Folgendes vor:

- Die Artikel werden neu angeordnet, so dass eine logische Struktur entsteht, die insbesondere die Unterscheidung zwischen Vorschriften für die Risikobewertung und das Risikomanagement ermöglicht.
- Die derzeit in vier Anhängen enthaltenen Regelungen für die jeweiligen Stoffe (Rückstandshöchstmengen, Bedingungen für die Verwendung, Verbote) werden in einem einzigen Anhang zusammengestellt.
- Den Behörden kommt die bessere Lesbarkeit der einschlägigen Rechtsvorschriften zugute. Insbesondere die Zusammenfassung aller Rückstandshöchstmengen in einer einzigen Verordnung erleichtert den Kontrollbehörden die Durchsetzung der Vorschriften.
- Für alle Beteiligten würden klare Zeitvorgaben für das Verfahrensmanagement festgelegt. Von der Gemeinschaft unterstützte internationale Standards würden automatisch anerkannt, ohne dass auf Gemeinschaftsebene ein spezifischer Antrag zu stellen wäre; auf diese Weise ließe sich Doppelarbeit vermeiden. Der Zeit- und Kostenaufwand für die Entwicklung neuer Produkte sollte dementsprechend sinken. Die Erarbeitung klarerer Rechtsvorschriften und die damit wohl einhergehende vermehrte Einhaltung der darin vorgesehenen Anforderungen

kommen der Tiergesundheit und dem Tierschutz sowie der Gesundheit der Verbraucher ganz erheblich zugute.

- Außerdem würde die Überarbeitung der Verordnung über Rückstandshöchstmengen auch für die Endanwender mehr Transparenz bringen. Durch die Zusammenstellung aller Stoffe und der diesbezüglichen Bestimmungen über Rückstandshöchstmengen in einer Verordnung der Kommission würden die bisherigen vier Anhänge ersetzt sowie – insbesondere bei alphabetischer Auflistung – Lesbarkeit und Verständlichkeit verbessert. Tierärzte sollten zu einem einheitlichen Dokument Zugang haben, in dem alle notwendigen Angaben über sämtliche bewerteten Stoffe zusammengefasst sind. Sie sind nämlich dazu berechtigt, unter außergewöhnlichen Umständen Arzneimittel für eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart ohne entsprechende ausdrückliche Genehmigung zu verwenden (Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG). Aus diesem Grund würde eine Vereinfachung zu einer erhöhten Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für bestimmte Tierarten oder Erkrankungen beitragen. Gleichmaßen würden Drittländer, die Nahrungsmittel tierischen Ursprungs in die Gemeinschaft ausführen, davon profitieren, dass die Anforderungen der Gemeinschaft vereinfacht und klarer gestaltet werden und somit leichter einzuhalten sind.
- Der Vorschlag ist im fortlaufenden Programm der Kommission für Modernisierung und Vereinfachung des Gemeinschaftsrechts vorgesehen.

- **Aufhebung geltender Rechtsvorschriften**

Durch die Annahme des Vorschlags werden bestehende Rechtsvorschriften aufgehoben.

- **Neufassung**

Der Vorschlag beinhaltet die Neufassung von Rechtsvorschriften.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von
Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln
tierischen Ursprungs und die Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der wissenschaftlich-technische Fortschritt erlaubt es, immer geringere Spuren von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln nachzuweisen.
- (2) Daher müssen Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe für alle Nahrungsmittel tierischen Ursprungs, einschließlich Fleisch, Fisch, Milch, Eier und Honig, festgesetzt werden.
- (3) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs⁵ wurden Gemeinschaftsverfahren eingeführt, die zur Bewertung der Unbedenklichkeit von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß den einschlägigen Anforderungen an für den menschlichen Verzehr bestimmte Nahrungsmittel dienen. Ein pharmakologisch wirksamer Stoff darf nur dann bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren eingesetzt werden, wenn die Bewertung dieses Stoffes positiv

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 5).

ausfällt. Für einen derartigen Stoff werden Rückstandshöchstmengen festgelegt, falls dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit für notwendig erachtet wird.

- (4) Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁶ dürfen Tierarzneimittel für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere nur dann zugelassen oder verwendet werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 als unbedenklich bewertet wurden. Überdies enthält die Richtlinie Bestimmungen über die Unterlagen zur Anwendung, zur zulassungsüberschreitenden Anwendung („Off-Label-Use“), zur Verschreibung und zum Vertrieb von Tierarzneimitteln, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (5) Angesichts der von der Kommission 2004 durchgeführten öffentlichen Konsultation und der von der Kommission vorgenommenen Bewertung der bisherigen Erfahrungen hat es sich als notwendig erwiesen, die Verfahren zur Festsetzung der Rückstandshöchstmengen zu ändern, das System zur Festsetzung derartiger Werte insgesamt aber beizubehalten.
- (6) Rückstandshöchstmengen sind maßgeblich, wenn gemäß der Richtlinie 2001/82/EG Wartezeiten für Zulassungen von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere festzusetzen oder die Rückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in den Mitgliedstaaten oder an den Grenzkontrollstellen zu überprüfen sind.
- (7) In der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/229/EWG⁷ wird die Verwendung bestimmter Stoffe für spezifische Zwecke bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren untersagt. Die unter diese Richtlinie fallenden Stoffe sollten nicht den Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen unterliegen. Diese Verordnung sollte nicht das Gemeinschaftsrecht berühren, das die Anwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verbietet.
- (8) In der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln⁸ werden spezifische Bestimmungen für Stoffe festgelegt, die nicht durch eine absichtliche Verabreichung zugeführt werden. Derartige Stoffe sollten nicht den Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen unterliegen.

⁶ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

⁷ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 17).

⁸ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁹ steckt den Rahmen für einschlägige Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene ab und enthält Definitionen diesbezüglicher Begriffe. Die Heranziehung dieser Definitionen für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen erscheint durchaus angemessen.
- (10) Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz¹⁰ werden allgemeine Vorschriften für die Kontrolle von Lebensmitteln in der Europäischen Gemeinschaft sowie in diesem Bereich gültige Definitionen festgelegt. Die Heranziehung dieser Definitionen für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen erscheint durchaus angemessen.
- (11) In Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹¹ wird die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“ genannt) mit der Beratung über die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln beauftragt.
- (12) Rückstandshöchstmengen sollten für pharmakologisch wirksame Stoffe festgesetzt werden, die für in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel verwendet werden oder dazu bestimmt sind.
- (13) Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation und die Tatsache, dass in den letzten Jahren nur eine niedrige Anzahl von Arzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere zugelassen wurde, deuten darauf hin, dass derartige Arzneimittel aufgrund der Verpflichtung zur Einhaltung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in geringerem Umfang verfügbar sind.
- (14) Zur Gewährleistung von Tiergesundheit und Tierschutz müssen Arzneimittel zur Behandlung spezifischer Erkrankungen verfügbar sein. Überdies kann die unzureichende Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel für die spezifische Behandlung einer bestimmten Tierart dazu beitragen, dass Stoffe missbräuchlich oder illegal verwendet werden.

⁹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

¹⁰ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206).

¹¹ ABl. L 136 vom 30.4.2006, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

- (15) Das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eingeführte System sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verbessert wird. Zur Verwirklichung dieses Ziels sollte vorgesehen werden, dass die Agentur systematisch erwägt, eine Rückstandshöchstmenge, die für eine Tierart oder ein Nahrungsmittel festgesetzt wurde, auf eine andere Tierart oder ein anderes Nahrungsmittel anzuwenden.
- (16) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit sollten Rückstandshöchstmengen im Einklang mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Sicherheitsbewertung festgesetzt werden, wobei toxikologische Risiken und Umweltkontamination ebenso zu berücksichtigen sind wie unbeabsichtigte mikrobiologische und pharmakologische Auswirkungen von Rückständen.
- (17) Es ist unstrittig, dass sich in gewissen Fällen durch die wissenschaftliche Risikobewertung allein nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass die Berücksichtigung weiterer, für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanter Faktoren, wie etwa technologische Aspekte der Nahrungsmittelerzeugung und die Durchführbarkeit von Kontrollen, ihre Berechtigung hat; die Agentur sollte daher ein Gutachten zu der wissenschaftlichen Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement hinsichtlich der Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe abgeben.
- (18) Es bedarf ausführlicher Regelungen über Format und Inhalt der Anträge für die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen sowie über die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement, damit der gesamte für Rückstandshöchstmengen vorgesehene Rechtsrahmen reibungslos angewendet werden kann.
- (19) Neben Tierarzneimitteln werden in der Tierhaltung noch andere, keinen spezifischen Rechtsvorschriften über Rückstände unterliegende Produkte, wie etwa Desinfektionsmittel, verwendet. Zudem kann es der Fall sein, dass in der Gemeinschaft nicht zugelassene Tierarzneimittel in Drittländern in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass in anderen Regionen unterschiedliche Erkrankungen oder Zielarten stärker vorherrschen oder dass Unternehmen sich dagegen entschieden haben, ein Produkt in der Gemeinschaft zu vertreiben. Wenn ein Produkt in der Gemeinschaft nicht zugelassen ist, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass seine Anwendung nicht sicher wäre. Im Falle von in derartigen Produkten enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffen sollte es der Kommission ermöglicht werden, eine Rückstandshöchstmenge für Nahrungsmittel festzusetzen, nachdem die Agentur ein Gutachten abgegeben hat, das mit den Grundsätzen in Einklang steht, die für pharmakologisch wirksame, für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe festgelegt sind.
- (20) Die Gemeinschaft leistet im Kontext des Codex Alimentarius einen Beitrag zur Erarbeitung internationaler Standards über Rückstandshöchstmengen und stellt gleichzeitig sicher, dass das in der Gemeinschaft geltende hohe Gesundheitsschutzniveau beibehalten wird. Sie sollte daher ohne weitere Risikobewertung die im Codex vorgesehenen Rückstandshöchstmengen übernehmen, denen sie in der entsprechenden Sitzung der Codex-Alimentarius-Kommission

zugestimmt hat. Auf diese Weise wird die Kohärenz zwischen internationalen Standards und den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft weiter verbessert werden.

- (21) Bei Nahrungsmitteln werden Kontrollen über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführt. Auch wenn für derartige Stoffe gemäß dieser Verordnung keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind, können aufgrund von Umweltkontamination oder eines natürlichen Metaboliten im Tier Rückstände solcher Stoffe auftreten. Durch Labormethoden lassen sich immer geringere Spuren davon nachweisen. Solche Rückstände haben in den Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Kontrollpraktiken geführt.
- (22) Daher erscheint es zur Erleichterung des innergemeinschaftlichen Handels und der Einfuhren angemessen, dass die Gemeinschaft Verfahren vorsieht, nach denen Referenzwerte für Kontrollmaßnahmen bei Rückstandskonzentrationen festgelegt werden, bei denen es nach wissenschaftlichen Erkenntnissen zu keiner nennenswerten Exposition von Verbrauchern kommt und Laboranalysen technisch durchführbar sind.
- (23) Zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen sollten sämtliche Entscheidungen zur im Hinblick auf Rückstände vorgenommenen Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe in einer einzigen Verordnung der Kommission zusammengefasst sowie Referenzwerte für Maßnahmen festgelegt werden.
- (24) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹² erlassen werden.
- (25) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen für die Extrapolation und die Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen zu regeln. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung und eine Ergänzung dieser Verordnung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sollten diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.
- (26) Da die mit den zu ergreifenden Maßnahmen verfolgten Ziele, nämlich der Schutz der menschlichen Gesundheit und die Gewährleistung der Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße verwirklicht werden können und daher wegen der Größenordnung und der Auswirkungen der Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

¹² ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- (27) Aus Gründen der Klarheit ist es daher erforderlich, die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch eine neue Verordnung zu ersetzen.
- (28) Es sollte eine Übergangszeit festgelegt werden, die es der Kommission ermöglicht, eine Verordnung auszuarbeiten und zu erlassen, die alle geltenden Entscheidungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sowie die Durchführungsbestimmungen zu dieser neuen Verordnung enthält –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 *Gegenstand und Geltungsbereich*

- (1) Diese Verordnung enthält Regelungen und Verfahren zur Festsetzung
- (a) der maximal in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Konzentration des Rückstands eines pharmakologisch wirksamen Stoffes („Rückstandshöchstmenge“);
 - (b) des Toleranzwerts für den Rückstand eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, unterhalb dessen die Exposition des Menschen gegenüber diesem Rückstand über ein diesen Stoff enthaltendes Nahrungsmittel als nicht nennenswert gilt („Referenzwert für Maßnahmen“).
- (2) Diese Verordnung ist nicht anwendbar auf:
- (a) in immunologischen Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung oder zur Diagnose des Immunstatus;
 - (b) in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 fallende Stoffe;
- (3) Diese Verordnung berührt nicht das Gemeinschaftsrecht, das gemäß der Richtlinie 96/22/EG die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verbietet.

Artikel 2 *Begriffsbestimmungen*

Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG, in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sowie in den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten für die Zwecke dieser Verordnung nachstehende Begriffsbestimmungen:

(a) „Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe“ sind alle (in mg/kg oder µg/kg bezogen auf das Frischgewicht ausgedrückten) pharmakologisch wirksamen Stoffe, bei denen es sich um wirksame Bestandteile, Arzneiträger oder Abbauprodukte sowie um ihre in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs verbleibenden Stoffwechselprodukte handelt;

(b) „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere“ sind Tiere, die eigens für den Zweck der Nahrungsmittelerzeugung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden.

TITEL II

RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN

KAPITEL 1: RISIKOBEWERTUNG UND RISIKOMANAGEMENT

Abschnitt 1: Pharmakologisch wirksame Stoffe, die zur Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmt sind

Artikel 3

Antrag auf ein Gutachten der Agentur

Für jeden pharmakologisch wirksamen Stoff, der zur Verwendung in Arzneimitteln bestimmt ist, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verabreicht werden, bedarf es hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge eines Gutachtens der Europäischen Arzneimittel-Agentur (die „Agentur“), das vom Ausschuss für Tierarzneimittel (der „Ausschuss“) abgegeben wird.

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, in dem ein derartiger Stoff verwendet wird, oder die Person, die um eine derartige Genehmigung ansucht beziehungsweise dies beabsichtigt, stellt hierfür einen Antrag bei der Agentur.

Artikel 4

Gutachten der Agentur

1. Das Gutachten der Agentur umfasst eine wissenschaftliche Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement.

2. Die wissenschaftliche Risikobewertung und die Empfehlungen für das Risikomanagement sollen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherstellen und zudem gewährleisten, dass die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und der Tierschutz nicht durch die unzureichende Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel beeinträchtigt werden.

Artikel 5 *Extrapolation*

Zur Gewährleistung der Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel für die Behandlung von Erkrankungen von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten erwägt der Ausschuss bei der Erstellung der wissenschaftlichen Risikobewertungen und der Empfehlungen für das Risikomanagement die Anwendung jener Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Nahrungsmittel bzw. in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Nahrungsmittel bzw. auf andere Tierarten.

Artikel 6 *Wissenschaftliche Risikobewertung*

1. Bei der wissenschaftlichen Risikobewertung werden Stoffwechsel und Ausscheidung pharmakologisch wirksamer Stoffe bei in Betracht kommenden Tierarten sowie Art und Menge der Rückstände berücksichtigt, die vom Menschen lebenslang ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko als erlaubte Tagesdosis (ADI – acceptable daily intake) aufgenommen werden können. Auf Alternativen zum ADI-Konzept darf zurückgegriffen werden, falls diese von der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 festgelegt wurden.

2. Die wissenschaftliche Risikobewertung betrifft Folgendes:

- (a) Art und Menge des Rückstands, die für die menschliche Gesundheit als unbedenklich gelten;
- (b) das Risiko unbeabsichtigter pharmakologischer oder mikrobiologischer Wirkungen beim Menschen;
- (c) Rückstände, die in Nahrungsmitteln pflanzlichen Ursprungs auftreten oder aus der Umwelt stammen.

3. Falls Stoffwechsel und Ausscheidung des Stoffes nicht bewertet werden können und die Verwendung des Stoffes der Tiergesundheit und dem Tierschutz förderlich sein soll, können im Rahmen der wissenschaftlichen Risikobewertung Überwachungs- oder Expositionsdaten berücksichtigt werden.

Artikel 7 *Empfehlungen für das Risikomanagement*

Die Empfehlungen für das Risikomanagement beruhen auf der gemäß Artikel 6 durchgeführten Risikobewertung und bestehen darin,

- (a) zu prüfen, ob alternative Stoffe zur Behandlung der in Betracht kommenden Tierarten verfügbar sind beziehungsweise ob der bewertete Stoff notwendig ist, um unnötiges Tierleid zu vermeiden oder die Sicherheit der die Tiere behandelnden Personen zu gewährleisten;

- (b) sonstige berechtigterweise zu berücksichtigende Faktoren zu bewerten, wie etwa technologische Aspekte der Nahrungsmittelerzeugung, die Durchführbarkeit von Kontrollen und die Bedingungen für Gebrauch beziehungsweise Anwendung der Stoffe in Tierarzneimitteln sowie die Wahrscheinlichkeit von Missbrauch oder illegaler Verwendung;
- (c) zu prüfen, ob eine Rückstandshöchstmenge oder eine vorläufige Rückstandshöchstmenge für einen pharmakologisch wirksamen Stoff eines Tierarzneimittels festgelegt werden sollen, von dem Rückstände in einem bestimmten Nahrungsmittel tierischen Ursprungs festgestellt wurden, wobei der Wert dieser Rückstandshöchstmenge und gegebenenfalls die Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung des betreffenden Stoffs ebenfalls festzulegen sind;
- (d) zu prüfen, ob die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge durchführbar ist, wenn anhand der vorgelegten Daten kein gesicherter Grenzwert ermittelt werden kann, oder wenn aufgrund fehlender wissenschaftlicher Erkenntnisse keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffs auf die menschliche Gesundheit möglich sind.

Artikel 8

Anträge und Verfahren

1. Der Antrag nach Artikel 3, dem die der Agentur zu entrichtende Gebühr beigelegt ist, entspricht hinsichtlich Format und Inhalt den Bestimmungen der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1.

2. Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags gemäß Artikel 3 sowie Absatz 1 dieses Artikels abgegeben wird. Wenn die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums anfordert, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Informationen vorgelegt werden.

3. Die Agentur übermittelt dem Antragsteller das Gutachten nach Artikel 4. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung seines Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs prüft der Ausschuss, ob sein Gutachten überarbeitet werden soll. Die Gründe für die im Anschluss an das Gesuch getroffenen Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten nach Absatz 4 beigelegt.

4. Innerhalb von 15 Tagen nach Annahme des endgültigen Gutachtens leitet die Agentur dieses zusammen mit den Gründen für ihre Schlussfolgerungen sowohl an die Kommission als auch an den Antragsteller weiter.

Abschnitt 2: Pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmt sind

Artikel 9

Von der Kommission oder den Mitgliedstaaten angefordertes Gutachten der Agentur

1. Bei nicht für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoffen, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden sollen, und in den Fällen, in denen für derartige Stoffe kein Antrag gemäß Artikel 3 gestellt wurde, können die Kommission oder die Mitgliedstaaten die Agentur um ein Gutachten zu den Rückstandshöchstmengen ersuchen.

Es gelten die Artikel 4 bis 8.

2. Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des Antrags der Kommission abgegeben wird. Wenn die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums anfordert, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Informationen vorgelegt werden.

3. Innerhalb von 15 Tagen nach Annahme des endgültigen Gutachtens leitet die Agentur dieses zusammen mit den Gründen ihrer Schlussfolgerungen an die Kommission und den Mitgliedstaat beziehungsweise den Beteiligten weiter, der den Antrag gestellt hat.

Abschnitt 3 – Gemeinsame Bestimmungen

Artikel 10

Überprüfung eines Gutachtens

Wenn die Kommission, der Antragsteller gemäß Artikel 3 oder ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 aufgrund neuer Informationen zu der Auffassung gelangt, dass eine Überprüfung eines Gutachtens zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit erforderlich ist, so können sie die Agentur erneut um ein Gutachten zu den betreffenden Stoffen ersuchen.

Dem Ersuchen werden Erläuterungen zu dem zu prüfenden Sachverhalt beigelegt. Für das neue Gutachten gelten Artikel 8 Absätze 2 und 4 beziehungsweise Artikel 9 Absätze 2 und 3.

Artikel 11

Veröffentlichung von Gutachten

Die Agentur veröffentlicht die Gutachten gemäß den Artikeln 4, 9 und 10 nach der Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 12 *Durchführungsmaßnahmen*

1. Gemäß dem Regelungsverfahren nach Artikel 20 Absatz 2 legt die Kommission in Abstimmung mit der Agentur Folgendes fest:

- (a) die Form, in der Anträge nach Artikel 3 und Ersuchen nach Artikel 9 vorzulegen sind, sowie den Inhalt dieser Anträge;
- (b) die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement nach den Artikeln 6 und 7 einschließlich der technischen Anforderungen entsprechend international anerkannten Standards.

2. Die Kommission erlässt in Abstimmung mit der Agentur Regelungen über die Anwendung einer für ein bestimmtes Nahrungsmittel beziehungsweise für eine Tierart oder mehrere Tierarten festgelegten Rückstandshöchstmenge auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Nahrungsmittel oder auf andere Tierarten, so wie dies in Artikel 5 festgelegt ist. Aus diesen Regelungen geht hervor, auf welche Weise und unter welchen Umständen wissenschaftliche Daten über Rückstände in einem bestimmten Nahrungsmittel beziehungsweise bei einer Tierart oder mehreren Tierarten zur Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für andere Nahrungsmittel oder andere Tierarten herangezogen werden können.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 20 Absatz 3 erlassen.

KAPITEL II – EINSTUFUNG

Artikel 13 *Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe*

1. Die Kommission stuft die pharmakologisch wirksamen Stoffe ein, für die es hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge eines Gutachtens der Agentur gemäß den Artikeln 4, 9 oder 10 bedarf.

2. Die Einstufung umfasst ein Verzeichnis pharmakologisch wirksamer Stoffe und die Wirkstoffklassen, denen sie angehören. Im Zuge der Einstufung wird ferner für jeden derartigen Stoff einer der nachstehenden Werte beziehungsweise eine der nachstehenden Optionen festgelegt:

- (a) Rückstandshöchstmenge;
- (b) vorläufige Rückstandshöchstmenge;
- (c) Fehlen einer Rückstandshöchstmenge;
- (d) Verbot der Verabreichung eines Stoffes.

3. Eine Rückstandshöchstmenge wird festgelegt, wenn dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendig erscheint, nachdem die Agentur ein Gutachten gemäß den Artikeln 4, 9 oder 10 abgegeben hat oder die Gemeinschaft bei einem für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoff für die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge im Codex Alimentarius gestimmt hat. In letzterem Fall ist eine zusätzliche Bewertung durch die Agentur nicht erforderlich.

4. Eine vorläufige Rückstandshöchstmenge kann für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in Fällen festgelegt werden, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind, sofern kein Grund zur Annahme besteht, dass die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Die vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt für einen bestimmten Zeitraum, jedoch nicht länger als fünf Jahre. Dieser Zeitraum kann einmal um höchstens zwei Jahre verlängert werden, wenn durch eine derartige Verlängerung laufende wissenschaftliche Untersuchungen nachweislich zu einem Abschluss gebracht werden können.

5. Keine Rückstandshöchstmenge wird in den Fällen festgelegt, in denen dies aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 10 für den Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist.

6. Die Verabreichung eines Stoffes an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere wird aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 10 jeweils untersagt,

- (a) wenn die Verwendung eines pharmakologisch wirksamen Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt;
- (b) wenn keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffs auf die menschliche Gesundheit gezogen werden können.

7. Sofern dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich erscheint, umfasst die Einstufung die Bedingungen und Beschränkungen für Gebrauch beziehungsweise Anwendung eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffs, für den eine Rückstandshöchstmenge gilt oder keine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde.

Artikel 14 *Verfahren*

1. Für die Zwecke der in Artikel 13 vorgesehenen Einstufung erstellt die Kommission einen Verordnungsentwurf innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens der Agentur nach Artikel 4, Artikel 9 Absatz 1 oder Artikel 10. Die Kommission erstellt auch einen Verordnungsentwurf innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Ergebnisses der Abstimmung der Gemeinschaft für die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge im Codex Alimentarius nach Artikel 13 Absatz 3.

Steht der Verordnungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur in Einklang, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

2. Die in Absatz 1 genannte Verordnung wird von der Kommission nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 innerhalb von 30 Tagen nach dessen Abschluss angenommen.

Artikel 15 *Analyseverfahren*

Die Agentur konsultiert Gemeinschaftsreferenzlaboratorien, die von der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 für Laboruntersuchungen von Rückständen benannt wurden, hinsichtlich geeigneter Analyseverfahren, mit denen sich Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen gemäß Artikel 13 festgelegt worden sind, nachweisen lassen. Die Agentur macht den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten gemeinschaftlichen und nationalen Referenzlaboratorien diese Verfahren zugänglich.

Artikel 16 *Einfuhr und Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln*

Die Mitgliedstaaten dürfen die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs nicht aus mit den Rückstandshöchstmengen zusammenhängenden Gründen untersagen oder behindern, wenn die Bestimmungen dieser Verordnung und ihre Durchführungsmaßnahmen eingehalten worden sind.

TITEL III **REFERENZWERTE FÜR MASSNAHMEN**

Artikel 17 *Festlegung und Überprüfung*

1. Wenn dies für die reibungslose Durchführung der Kontrollen von eingeführten oder in Verkehr gebrachten Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 angebracht ist, kann die Kommission Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe festlegen, die keiner Einstufung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c unterliegen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 21 Absatz 3 erlassen.

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden regelmäßig unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts überprüft.

Artikel 18

Methoden zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen

1. Die Referenzwerte für Maßnahmen beruhen auf dem Gehalt eines Analyten in einer Probe, der von einem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten Referenzlaboratorium durch ein nach den Erfordernissen der Gemeinschaft validiertes Analyseverfahren nachgewiesen und bestätigt werden kann. Dabei wird die Kommission von dem entsprechenden gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium hinsichtlich der Durchführung von Analysemethoden beraten.

2. Die Kommission kann bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Risikobewertung beantragen und dadurch feststellen lassen, ob die Referenzwerte für Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit angemessen sind. In diesen Fällen stellt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sicher, dass die Kommission das Gutachten innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des Antrags erhält.

3. Bei der Risikobewertung werden die Regelungen berücksichtigt, die von der Kommission in Abstimmung mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit angenommen werden müssen.

Diese Regelungen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 21 Absatz 3 erlassen.

Artikel 19

Beitrag der Gemeinschaft zu den Aktivitäten zugunsten der Referenzwerte für Maßnahmen

Wenn die Gemeinschaft aufgrund dieses Titels zur Finanzierung von Aktivitäten verpflichtet ist, die der Festlegung und Anwendung von Referenzwerten für Maßnahmen zugute kommen, so gilt Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

TITEL IV SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Ständiger Ausschuss für Tierarzneimittel

1. Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 21

Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

1. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 22

Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Innerhalb von [60] Tagen nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission gemäß dem Regelungsverfahren nach Artikel 20 Absatz 2 eine Verordnung an, in der die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.

Artikel 23

Aufhebung

1. Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird aufgehoben.

Die Anhänge I bis IV der aufgehobenen Verordnung gelten bis zum Inkrafttreten der in Artikel 22 genannten Verordnung. Anhang V der aufgehobenen Verordnung gilt bis zum Inkrafttreten der in Artikel 12 Absatz 1 genannten Maßnahmen.

Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung und auf die in Artikel 22 genannte Verordnung.

Artikel 24
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung *im Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

Bezeichnung der Massnahme: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung von Gemeinschaftsverfahren für die Festsetzung von Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Politikbereich(e): Binnenmarkt (Artikel 95 EG-Vertrag)

Tätigkeit(en): Der Vorschlag betrifft folgende politische Ziele:

- Überarbeitung des gemeinschaftlichen Besitzstands im Bereich Arzneimittel hinsichtlich der Rückstände von Tierarzneimitteln
- Öffentliche Gesundheit
- Binnenmarkt

1. HAUSHALTSLINIE(N) (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

02.030201 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltszuschuss im Rahmen der Titel 1 und 2

02.030202 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltszuschuss im Rahmen des Titels 3

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): 0 Mio. €(VE)

Einnahmen: Die finanziellen Auswirkungen des Vorschlags auf die Einnahmen sind nicht mit Sicherheit zu bestimmen. Eine Zunahme der Anträge für Zulassungen von Tierarzneimitteln könnte Mehreinnahmen bei den an die EMEA zu entrichtenden Gebühren bringen.

Ausgaben: Die vorgeschlagene Überarbeitung führt nicht zu einer Änderung des Grundsatzes, nach dem die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Kommission für das für Höchstmengen anzuwendende System zuständig sind. Zusätzliche wissenschaftliche Bewertungen von Höchstmengen werden für Kontrollzwecke verlangt, durch die Übernahme von Werten aus dem Codex Alimentarius und aufgrund der Anforderungen im Bereich der Extrapolation wird die Anzahl der Bewertungen hingegen zurückgehen. Insgesamt wird die Überarbeitung somit sehr geringe, nicht quantifizierbare Auswirkungen auf die Ressourcen haben.

2.2. Geltungsdauer

Die vorgeschlagene Verordnung gilt voraussichtlich ab Ende 2009.

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

Ausgaben der Kommission: keine.

Ausgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA): nicht nennenswert oder keine.

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

[X] Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

[X] Der Vorschlag hat keine nennenswerten finanziellen Auswirkungen.

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens

4. RECHTSGRUNDLAGE

- Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft – Artikel 37 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft

Die Überarbeitung wurde aufgrund der Erfahrungen mit dem bestehenden Rechtsrahmen für Höchstmengen erforderlich, der dazu führte, dass die Vorschriften sehr komplex, schwer lesbar und schwer verständlich sind und dass Arzneimittel für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere nicht in ausreichendem Maß zur Verfügung stehen. Die konkreten Ziele des Vorschlags lauten daher wie folgt:

- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere;
- Vereinfachung der bestehenden Rechtsvorschriften;
- Festlegung klarer Referenzwerte für die Kontrolle von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln;
- Gewährleistung der Kohärenz mit internationalen Standards.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zulasten des Gemeinschaftshaushalts

Die Ergebnisse mit Auswirkungen auf den Haushalt können anhand des folgenden Kriteriums beurteilt werden:

- Anzahl der Zulassungen für Tierarzneimittel.

5.3. Durchführungsmodalitäten

Zentralisierte Verwaltung, direkt durch die Kommission und indirekt durch Delegation an eine von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtung gemäß Artikel 185 der Haushaltsordnung (EMEA). Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird bestätigt, dass das Verfahren zur Festsetzung von Höchstwerten in zwei Schritten abläuft, wobei der erste (Phase der wissenschaftlichen Bewertung) von der EMEA und der zweite (Phase der Entscheidungsfindung) von der Kommission übernommen wird.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Siehe Punkt 2.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

Siehe Punkt 2.

8. BEGLEITUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

In den Artikeln 67 bis 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden Finanzvorschriften für die jährliche Feststellung, Durchführung und Überwachung des Haushalts der EMEA sowie für die Berichterstattung festgelegt; zu dem Haushalt gehören auch Ausgaben für die Beurteilung, Überwachung und die Pharmakovigilanz nach der Zulassung. Daher werden entsprechende Daten zur Überwachung der Gebühreneinnahmen gemäß der vorgeschlagenen Verordnung im Rahmen der Umsetzung dieser Artikel erhoben.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Vier Jahre nach Inkrafttreten sollte die Kommission die im Zuge der Überarbeitung des Systems zur Festsetzung von Höchstwerten gewonnenen Erfahrungen bewerten, wobei im Rahmen der Durchführungsbestimmungen festgelegte Einzelheiten ebenfalls berücksichtigt werden.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und -verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 66 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (Artikel 66 Buchstabe g). Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans (Artikel 68 Absatz 3).

Im Hinblick auf Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ohne Einschränkung für die EMEA. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung, mit der sichergestellt werden soll, dass die richtigen Verfahren angewandt werden und dass diese geeignet und effizient sind. In diesem Rahmen werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.