

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.1.2009  
KOM(2008) 912 endgültig

2007/0064 (COD)

**MITTEILUNG DER KOMMISSION  
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag**

**zum**

**gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der 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**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION  
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag**

**zum**

**gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der 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**

**1. HINTERGRUND**

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2007) 194 endg. – 2007/0064 (COD):	17. April 2007
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:	26. September 2007
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung:	17. Juni 2008
Voraussichtliche Festlegung des gemeinsamen Standpunkts:	18. Dezember 2008

**2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS**

Zweck des Vorschlags ist es, durch Gemeinschaftsverfahren die Exposition der Verbraucher gegenüber pharmakologisch wirksamen Stoffen, die für die Verwendung in Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere vorgesehen sind, ebenso wie das Auftreten von Rückständen dieser Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs weiterhin zu beschränken. Durch diesen Vorschlag sollte 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.

Die Kommission verfolgt mit ihrem Vorschlag vier Kernziele:

1. verbesserte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tiere, um Tiergesundheit und Tierschutz sicherzustellen und den illegalen Gebrauch von Stoffen zu verhindern;
2. 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);
3. 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;

4. klarere Gestaltung der Gemeinschaftsverfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen und Gewährleistung der Kohärenz mit internationalen Standards.

### **3. STELLUNGNAHME ZUM GEMEINSAMEN STANDPUNKT**

#### **3.1 Allgemeine Anmerkungen**

Die vom Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission im Rahmen ihres Trilogs erzielte politische Einigung wurde vom AstV auf seiner Sitzung vom 29. Oktober 2008 bestätigt. Die Festlegung des gemeinsamen Standpunkts soll am 18./19. Dezember erfolgen. Darin werden sowohl die Abänderungen als auch die Änderungsvorschläge auf zufriedenstellende Art und Weise und im Sinne des ursprünglichen Vorschlags aufgegriffen. Eine Reihe von Änderungen verbessern den Text unter Wahrung der ursprünglichen Ziele. Abänderungen und Änderungsvorschläge beziehen sich häufig auf dieselben Bestimmungen des Vorschlags. Bei mehreren Abänderungen und Änderungen handelt es sich um redaktionelle Verbesserungen. Die vom Rat vorgeschlagenen Änderungen haben zu einer geringfügigen Umstellung und Neunummerierung geführt.

Die wichtigsten vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgeschlagenen Abänderungen beziehen sich auf die Aspekte:

- Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln,
- Bestimmungen zu Referenzwerten für Maßnahmen, wie etwa die Einführung von Kontrollmaßnahmen, Präzisierung der Rückstandsgrenzwerte, die zu Sanktionen durch die zuständigen Behörden führen, sowie Gleichbehandlung von Drittlandimporten und innergemeinschaftlichem Handel,
- Präzisierung der Bedingungen, unter denen eine weitere wissenschaftliche Beurteilung durch die EMEA nicht erforderlich ist, wenn im Rahmen der Codex-Alimentarius-Kommission der FAO/WHO eine Rückstandshöchstmenge festgelegt wurde,

und werden in der politischen Einigung behandelt. Zur Berücksichtigung von Abänderungen, die sich speziell auf den Aspekt der Verfügbarkeit beziehen, wurden zwei geringfügige Änderungen an der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel aufgenommen. Außerdem hat die Kommission darin eingewilligt, eine Erklärung über die Beurteilung von Optionen für eine künftige Überprüfung der Richtlinie 2001/82/EG abzugeben.

Änderungen, mit denen die Einführung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle bezweckt wird, sind in der politischen Einigung ausschließlich für den Fall der Annahme von methodischen Grundsätzen für die Risikobeurteilung und von Empfehlungen zum Risikomanagement vorgesehen.

#### **3.2 Vom Europäischen Parlament vorgenommene Abänderungen, die vollständig, teilweise oder im Grundsatz in den geänderten Vorschlag und in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden**

Folgende Abänderungen werden entweder vollständig, teilweise oder im Grundsatz in die politische Einigung aufgenommen:

2 betreffend die künftige Überprüfung des Tierarzneimittelrechts; 3, 4, 6 und 45 über den Zweck der Verordnung; 5 über die Lebensmittelüberwachung; 8 betreffend die Referenzwerte

für Maßnahmen; 9 und 10 über Gegenstand und Anwendungsbereich der Verordnung; 11, 14, 15 und 16 zum Inhalt des Gutachtens der EMEA zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen; 17 und 18 betreffend die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für Pferde; 20, 31 und 34 über ein beschleunigtes Verfahren für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen; 21 dazu, dass die Kommission, die Mitgliedstaaten oder Dritte (Einzelpersonen oder Organisationen) die EMEA um ein Gutachten zu einer Rückstandshöchstmenge ersuchen können; 23 über die Überprüfung eines Gutachtens; 24, 25 und 26 betreffend die Durchführungsmaßnahmen; 28 und 32 über die Transparenz bei Übernahme einer im Rahmen des *Codex Alimentarius* festgelegten Rückstandshöchstmenge; 35 zu den Analyseverfahren; 37 und 40 betreffend die Methoden für die Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen; 38 über die Festlegung und Überprüfung von Referenzwerten für Maßnahmen; 39 und 41 betreffend das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes enthalten; 42 zu den Maßnahmen, die bei nachweislichem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffes einzuleiten sind; 44 über den Bericht an das Europäische Parlament und den Rat.

### **3.3 Vom Europäischen Parlament vorgenommene Abänderungen, die weder in den geänderten Vorschlag noch in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden**

1 betreffend die Rechtsgrundlage der Verordnung; 25 zu den Durchführungsmaßnahmen hinsichtlich der vorgeschlagenen Änderung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit; 27 über die Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe; 30 betreffend das Verbot der Verabreichung eines Stoffes an zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tiere; 33 über die vorgeschlagene Änderung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle bei der Festlegung einzelner Rückstandshöchstmengen; 36 zu Einfuhr und Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln.

### **3.4 Änderungen am ursprünglichen Vorschlag, die von der Kommission mit ihrem geänderten Vorschlag eingebracht und in den gemeinsamen Standpunkt aufgenommen wurden**

Es hat keinen geänderten Vorschlag gegeben.

### **3.5 Sonstige Änderungen, die mit dem gemeinsamen Standpunkt des Rates gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag eingeführt werden**

Insgesamt gesehen haben einige Änderungen an dem ursprünglichen Vorschlag zu einer Umstellung des ursprünglichen Textes geführt; so wurde Artikel 15 über Analysemethoden in Titel IV aufgenommen. Außerdem haben Änderungen an den Titeln III und IV des ursprünglichen Vorschlags zum Teil eine Neu Nummerierung dieser Titel bewirkt, ohne jedoch die im ursprünglichen Text enthaltenen Kerninhalte zu verändern.

Im Einzelnen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Durch die Änderung von Erwägungsgrund 19 wird präzisiert, warum bei der Tierhaltung verwendete Biozid-Produkte in den Vorschlag aufgenommen wurden. Außerdem wird erklärt, dass die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geändert werden sollte, um die Beratung über die Rückstandshöchstmengen der Wirkstoffe von Biozid-Produkten in den Aufgabenbereich der EMEA aufzunehmen.

Ein neuer Erwägungsgrund 19a behandelt die Modalitäten für die Finanzierung der Bewertungen im Zusammenhang mit der Festlegung von Rückstandshöchstmengen für

pharmakologisch wirksame Stoffe, die in bei der Tierhaltung benutzten Biozid-Produkten verwendet werden.

Mit den neuen Erwägungsgründen 21a, 21b und 22a wird berücksichtigt, dass Maßnahmen zur Nahrungsmittelkontrolle in den Vorschlag aufgenommen werden.

Erwägungsgrund 25 wird zur Präzisierung der Frage, welche Befugnisse die Kommission erhält, geändert.

Es wird ein neuer Erwägungsgrund 25a eingeführt, um die Aufnahme eines Dringlichkeitsverfahrens im Rahmen des Regelungsverfahrens zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen zu berücksichtigen.

Erwägungsgrund 28 wird geändert, um die Einbeziehung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen der geltenden Verordnung über Rückstandshöchstmengen zu präzisieren.

Artikel 1 Absatz 3 wird zwecks Aufnahme eines vollständigen Verweises auf die Richtlinie 96/22/EG geändert.

In Artikel 2 Buchstabe b wird das Wort „eigens“ gestrichen.

Die Überschrift von Titel II Abschnitt 1 des ursprünglichen Vorschlags wird im Interesse der Klarheit geändert.

Artikel 3 wird im Interesse der Klarheit umformuliert.

Artikel 5 wird umformuliert und enthält nun im Zusammenhang mit der Extrapolation einen Verweis auf den Schutz der menschlichen Gesundheit.

Im Interesse der Klarheit wurde der Text von Artikel 7 Buchstabe c durch die Streichung des Satzteils „, von dem Rückstände in einem bestimmten Nahrungsmittel tierischen Ursprungs festgestellt wurden,“ geändert.

Artikel 7 Buchstabe d wird geändert, um zu präzisieren, wann keine Rückstandshöchstmengen empfohlen werden können.

Die Überschrift von Titel II Abschnitt 2 des ursprünglichen Vorschlags wird im Interesse der Klarheit geändert.

Artikel 9 Absätze 2 und 3 wird dahingehend geändert, dass auch die Mitgliedstaaten sowie betroffene Parteien und Organisationen im Rahmen von Artikel 9 ein Gutachten über Rückstandshöchstmengen beantragen können.

In Übereinstimmung mit den Erwägungsgründen 19 und 19a wird ein neuer Artikel 9a eingeführt, durch den die mit dem Vorschlag verfolgte Absicht präzisiert wird, bei der Tierhaltung verwendete Biozid-Produkte in den Text aufzunehmen. Die Kommission stimmt dieser Präzisierung zu. Gleichzeitig werden die Modalitäten für die Finanzierung der Bewertung dieser Produktkategorie festgelegt.

Artikel 10 erhält einen neuen Absatz 2, durch den die Übertragung bestehender Rückstandshöchstmengen eingeführt wird.

Artikel 13 Absatz 2 wird insofern geändert, als bei der Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe gegebenenfalls auch bestimmte Nahrungsmittel/Tierarten anzugeben sind.

Im Interesse der Klarheit wird Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c geringfügig umformuliert.

Es wird ein neuer Artikel 13b eingeführt, der sich auf die Verabreichung von Stoffen an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bezieht und damit den Inhalt von Artikel 14 Absatz 1 der geltenden Verordnung über Rückstandshöchstmengen aufnimmt.

Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 wird geringfügig umformuliert.

Artikel 17 Absatz 1, der in der politischen Einigung zu Artikel 15 Absatz 1 unnummeriert wurde, wird geringfügig umformuliert.

Das Dringlichkeitsverfahren im Rahmen des Regelungsverfahrens für die Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen wird in Artikel 17, der in der politischen Einigung zu Artikel 15 unnummeriert wurde, aufgenommen.

Artikel 18 Absätze 1 und 2, die in der politischen Einigung zu Artikel 16 Absätze 1 und 2 unnummeriert wurden, werden zur Präzisierung des Verfahrens zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen geändert.

Artikel 21 wird um einen neuen Absatz 4 ergänzt, durch den diese Bestimmung mit der Einführung eines Dringlichkeitsverfahrens im Rahmen des Regelungsverfahrens zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen in Übereinstimmung gebracht wird.

Artikel 22 wird um einen neuen Absatz 2 ergänzt, durch den die Möglichkeit der Extrapolation für Stoffe eingeführt wird, die bereits gemäß der jetzigen Verordnung über Rückstandshöchstmengen eingestuft sind.

Es wird ein neuer Artikel 23a eingeführt, der mit Erwägungsgrund 19 in Zusammenhang steht; darin ist eine Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen, durch die die Aufgaben der EMEA auf die Beratung über die maximalen Rückstandswerte der Wirkstoffe von Biozid-Produkten erweitert werden.

#### **4. SCHLUSSFOLGERUNG**

Die Kommission unterstützt uneingeschränkt den gemeinsamen Standpunkt.

#### **5. ERKLÄRUNG DER KOMMISSION**

Zur künftigen Überprüfung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel schlug die Kommission vor, eine Erklärung abzugeben und damit der Abänderung 2 nachzukommen, die das Europäische Parlament in einem neuen Erwägungsgrund 1a vorgeschlagen hat.

Die Kommission erklärt Folgendes:

„Die Kommission kennt die Bedenken, die von Bürgern, Veterinärmedizinern, Mitgliedstaaten und Tierarzneimittelindustrie gegen die Richtlinie geäußert wurden, in der die Vorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln festgelegt sind; ihr ist insbesondere bewusst, dass bestehende Probleme im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und der Anwendung von Arzneimitteln bei Tierarten, für die sie nicht zugelassen wurden, unbedingt gelöst werden müssen und dass etwas gegen jede Art von unverhältnismäßiger innovationsfeindlicher Belastung durch Reglementierungen getan werden und dabei gleichzeitig ein hohes Maß an Verbrauchersicherheit bei Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs gewährleistet werden muss. Die Kommission weist darauf hin, dass bereits vielversprechende Schritte in diese Richtung gemacht wurden, etwa die Vereinfachung der Vorschriften für die Änderung von Tierarzneimittelzulassungen und die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen in Nahrungsmitteln, um die es hier geht.

Darüber hinaus wird die Kommission zur Verwirklichung der Ziele der Verbrauchersicherheit und des Tierschutzes, zur Frage der Wettbewerbsfähigkeit der Tierarzneimittelindustrie, einschließlich der KMU, sowie zum Abbau der Verwaltungslasten im Jahr 2010 eine Beurteilung der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimittelrichtlinie zur Vorbereitung gegebenenfalls erforderlicher Legislativvorschläge vorlegen.“