

**GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 2/2009****vom Rat festgelegt am 18. Dezember 2008**

**im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2009/C 33 E/02)

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 Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt erlaubt es, immer geringere Spuren von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln nachzuweisen.
- (2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten Rückstandshöchstmengen im Einklang mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Bewertung der Unbedenklichkeit festgesetzt werden, wobei toxikologische Risiken und Umweltkontamination ebenso zu berücksichtigen sind wie mikrobiologische und pharmakologische Auswirkungen von Rückständen. Darüber hinaus sollte auch anderen wissenschaftlichen Bewertungen der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe Rechnung getragen werden, die gegebenenfalls von internationalen Organisationen oder in der Gemeinschaft bestehenden wissenschaftlichen Einrichtungen durchgeführt wurden.
- (3) Diese Verordnung betrifft unmittelbar die öffentliche Gesundheit und ist für das Funktionieren des Binnenmarktes für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Anhang I des Vertrags aufgeführt sind, von Bedeutung. Daher müssen Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe für verschiedene Lebensmittel tierischen Ursprungs, einschließlich Fleisch, Fisch, Milch, Eier und Honig, festgesetzt werden.

- (4) 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 Ursprungs <sup>(3)</sup> wurden Gemeinschaftsverfahren eingeführt, die zur Bewertung der Unbedenklichkeit von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß den einschlägigen Anforderungen an für den menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel dienen. Ein pharmakologisch wirksamer Stoff darf nur dann bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden, wenn die Bewertung dieses Stoffes positiv ausfällt. Für einen derartigen Stoff werden Rückstandshöchstmengen festgelegt, falls dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit als notwendig erachtet wird.
- (5) Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel <sup>(4)</sup> dürfen Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende 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 der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind.
- (6) Angesichts der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. Mai 2001 <sup>(5)</sup> zur Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, der von der Kommission 2004 durchgeführten öffentlichen Konsultation und der von ihr vorgenommenen Bewertung der bisherigen Erfahrungen hat es sich als notwendig erwiesen, die Verfahren zur Festsetzung der Rückstandshöchstmengen zu ändern, das System zur Festsetzung derartiger Höchstmengen insgesamt aber beizubehalten.
- (7) Rückstandshöchstmengen sind maßgeblich, wenn gemäß der Richtlinie 2001/82/EG Wartezeiten in Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere festzusetzen oder die Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in den Mitgliedstaaten oder an den Grenzkontrollstellen zu überprüfen sind.

<sup>(1)</sup> ABL C 10 vom 15.1.2008, S. 51.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. Juni 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 18. Dezember 2008.

<sup>(3)</sup> ABL L 224 vom 18.8.1990, S.1.

<sup>(4)</sup> ABL L 311 vom 28.11.2001, S.1.

<sup>(5)</sup> ABL C 27 E vom 31.1.2002, S. 80.

- (8) In der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung<sup>(1)</sup> wird die Verwendung bestimmter Stoffe für spezifische Zwecke bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren untersagt. Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften gelten, die die Anwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verbieten.
- (9) In der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln<sup>(2)</sup> werden spezifische Bestimmungen für Stoffe festgelegt, die nicht durch eine absichtliche Verabreichung zugeführt werden. Derartige Stoffe sollten nicht den Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen unterliegen.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>(3)</sup> steckt den Rahmen für einschlägige Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene ab und enthält Definitionen diesbezüglicher Begriffe. Diese Definitionen sollten für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen gelten.
- (11) 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 Tierschutz<sup>(4)</sup> werden allgemeine Vorschriften für die Kontrolle von Lebensmitteln in der Gemeinschaft sowie in diesem Bereich gültige Definitionen festgelegt. Diese Vorschriften und Definitionen sollten für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen gelten. Dem Nachweis der illegalen Verwendung von Stoffen sollte Vorrang eingeräumt werden, und ein Teil der Stichproben sollte nach einem risikobasierten Ansatz ausgewählt werden.
- (12) Die 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-Agentur<sup>(5)</sup> wird die Europäische Arzneimittel-Agentur („Agentur“) mit der Beratung über die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln beauftragt.
- (13) Für pharmakologisch wirksame Stoffe, die für in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel verwendet werden oder dazu bestimmt sind, sollten Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden.
- (14) Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation und die Tatsache, dass in den letzten Jahren nur eine geringe Anzahl von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen wurde, hat dazu geführt, dass derartige Arzneimittel aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in geringerem Umfang verfügbar sind.
- (15) Zur Gewährleistung von Tiergesundheit und Tierschutz müssen Tierarzneimittel zur Behandlung spezifischer Erkrankungen verfügbar sein. Überdies kann die unzureichende Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel für die spezifische Behandlung bei einer bestimmten Tierart dazu beitragen, dass Stoffe missbräuchlich oder illegal verwendet werden.
- (16) Das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eingeführte System sollte deshalb dahin gehend geändert werden, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verbessert wird. Zur Verwirklichung dieses Ziels sollte vorgesehen werden, dass die Agentur systematisch prüft, ob ein Rückstandshöchstmenge, die für eine Tierart oder ein Lebensmittel festgesetzt wurde, auch auf eine andere Tierart oder ein anderes Lebensmittel angewandt werden kann. Dabei sollte berücksichtigt werden, ob die in dem System bereits enthaltenen Sicherheitsfaktoren ausreichend sind, um sicherzustellen, dass der Tierschutz nicht gefährdet wird.
- (17) Es ist unstrittig, dass sich in gewissen Fällen durch die wissenschaftlichen Risikobewertungen allein nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die Risikomanagemententscheidungen gegründet werden sollten, und dass die Berücksichtigung weiterer, für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanter Faktoren, wie etwa die technologischen Aspekte der Lebensmittelgewinnung und die Durchführbarkeit von Kontrollen, ihre Berechtigung hat. Die Agentur sollte daher ein Gutachten mit einer 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 Biozid-Produkte, verwendet. Eine Definition dieser Biozid-Produkte ist in der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(6)</sup> enthalten. 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

<sup>(1)</sup> ABL L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

<sup>(2)</sup> ABL L 37 vom 13.2.1993, S.1.

<sup>(3)</sup> ABL L 31 vom 1.2.2002, S.1.

<sup>(4)</sup> ABL L 165 vom 30.4.2004, S.1. Berichtigt in ABL L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABL L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

sich dagegen entscheiden, 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 Lebensmittel 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. Zudem ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ändern, um die Beratung über die Rückstandshöchstmengen von Wirkstoffen in Biozid-Produkten in den Aufgabenbereich der Agentur aufzunehmen.

- (20) Im Rahmen des durch die Richtlinie 98/8/EG geschaffenen Systems sind Verwender, die Biozid-Produkte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr zu bringen beabsichtigen, verpflichtet, für die Bewertungen, die gemäß den verschiedenen Verfahren im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie durchgeführt werden, Gebühren zu zahlen. Die vorliegende Verordnung sieht vor, dass die Agentur Bewertungen im Zusammenhang mit der Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Biozid-Produkten verwendet werden sollen, durchführt. Folglich sollte diese Verordnung die Finanzierung dieser Bewertungen eindeutig festlegen, damit Gebühren, die bereits für Bewertungen erhoben wurden, welche im Rahmen dieser Richtlinie durchgeführt worden sind oder durchgeführt werden sollen, entsprechend berücksichtigt werden.
- (21) Die Gemeinschaft trägt im Kontext des Codex Alimentarius zur Erarbeitung internationaler Normen über Rückstandshöchstmengen bei und stellt gleichzeitig sicher, dass das in der Gemeinschaft geltende hohe Gesundheitsschutzniveau beibehalten wird. Die Gemeinschaft sollte daher ohne weitere Risikobewertung die im Codex Alimentarius vorgesehenen Rückstandshöchstmengen übernehmen, denen sie in der entsprechenden Sitzung der Codex-Alimentarius-Kommission zugestimmt hat. Auf diese Weise wird die Kohärenz zwischen internationalen Normen und den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft weiter verbessert.
- (22) Bei Lebensmitteln werden Kontrollen über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführt. Auch wenn für derartige Stoffe gemäß der vorliegenden 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.
- (23) Nach der Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen<sup>(1)</sup> ist jede aus Drittländern eingeführte Sendung Veterinärkontrollen zu unterziehen;
- die Entscheidung 2005/34/EG der Kommission vom 11. Januar 2005<sup>(2)</sup> legt einheitliche Normen für die Untersuchung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs auf bestimmte Rückstände fest. Die Bestimmungen der Entscheidung 2005/34/EG sollten auf sämtliche Erzeugnisse tierischen Ursprungs ausgedehnt werden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.
- (24) Im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, der Richtlinie 96/22/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(3)</sup> ist eine Reihe pharmakologisch wirksamer Stoffe verboten oder ihre Verwendung derzeit nicht zugelassen. Die Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die insbesondere durch illegale Verwendung oder Umweltverschmutzung entstehen, sollten — ungeachtet der Herkunft des Erzeugnisses — entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen<sup>(4)</sup> sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.
- (25) Zur Erleichterung des innergemeinschaftlichen Handels und der Einfuhren erscheint es angemessen, dass die Gemeinschaft Verfahren vorsieht, nach denen Referenzwerte für Maßnahmen bei Rückstandskonzentrationen festgelegt werden, bei denen Laboranalysen technisch durchführbar sind; hierdurch wird das hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit in der Gemeinschaft nicht beeinträchtigt. Die Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen sollte jedoch auf keinen Fall als Vorwand dienen, um die illegale Nutzung verbotener oder nicht zugelassener Stoffe für die Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu dulden. Daher sollten jegliche Rückstände solcher Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs als unerwünscht gelten.
- (26) Die Gemeinschaft sollte ferner ein einheitliches Vorgehen für den Fall festlegen, dass den Mitgliedstaaten Hinweise auf ein wiederholt auftretendes Problem, das auf eine systematisch missbräuchliche Verwendung eines bestimmten Stoffes hindeuten könnte, oder Hinweise auf die Nichteinhaltung von Garantien vorliegen, die von Drittländern für die Gewinnung von Lebensmitteln, die für die Einfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, gegeben werden. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission wiederholt auftretende Probleme mitteilen, und es sollten entsprechende Folgemaßnahmen ergriffen werden.
- (27) Zur Vereinfachung der derzeit geltenden Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen sollten sämtliche Entscheidungen zur im Hinblick auf Rückstände vorgenommenen Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe in einer einzigen Verordnung der Kommission zusammengefasst werden.

<sup>(2)</sup> ABL L 16 vom 20.1.2005, S. 61.

<sup>(3)</sup> ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(4)</sup> ABL L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

<sup>(1)</sup> ABL L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

- (28) 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 Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (29) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, mit Blick auf die Festsetzung der Höchstmengen für Rückstände Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement, die Bedingungen für die Extrapolation, Verfahren zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen einschließlich der Maßnahmen zur Überprüfung dieser Referenzwerte sowie Grundsätze zur Methodik und wissenschaftliche Methoden zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (30) Können aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden, so sollte die Kommission bei der Festlegung der Verfahren zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen einschließlich der Maßnahmen zur Überprüfung dieser Referenzwerte die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden.
- (31) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit sowie die Gewährleistung der Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen dieser Verordnung besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (32) Aus Gründen der Klarheit ist es daher erforderlich, die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch eine neue Verordnung zu ersetzen.
- (33) Es sollte eine Übergangszeit festgelegt werden, die es der Kommission ermöglicht, eine Verordnung auszuarbeiten und zu erlassen, die die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sowie bestimmte Durchführungsbestimmungen zu dieser neuen Verordnung enthält —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## TITEL I

### ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

#### Artikel 1

##### Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit enthält diese Verordnung Regelungen und Verfahren zur Festsetzung
- a) der maximal in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Konzentration des Rückstands eines pharmakologisch wirksamen Stoffes („Rückstandshöchstmenge“);
- b) des Rückstandswerts eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der aus Kontrollgründen im Falle bestimmter Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmenge gemäß dieser Verordnung festgesetzt wurde, festgelegt wird („Referenzwert für Maßnahmen“).
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für:
- 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 be-

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

stimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung oder thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden 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 Lebensmitteln tierischen Ursprungs verbleibenden Stoffwechselprodukte handelt;
- b) „der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere“ sind Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden.

## TITEL II

## RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN

## KAPITEL I

**Risikobewertung und Risikomanagement**

## Abschnitt 1

**Parmakologisch wirksame Stoffe, die zur Verwendung in Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft bestimmt sind**

## Artikel 3

**Antrag auf ein Gutachten der Agentur**

Außer in den Fällen, in denen das Codex-Alimentarius-Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 3 dieser Verordnung Anwendung findet, bedarf es für jeden pharmakologisch wirksamen Stoff, der zur Verwendung in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln bestimmt ist, die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verabreicht werden sollen, hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen eines Gutachtens der mit Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“), deren mit Artikel 30 der genannten Verordnung eingerichteter Ausschuss für Tierarzneimittel (nachstehend „Ausschuss“ genannt) dieses Gutachten formulieren wird.

Die Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, in dem ein derartiger Stoff verwendet wird, beantragt, oder die Person, die dies beabsichtigt, oder gegebenenfalls der Inhaber einer solchen Genehmigung für das Inverkehrbringen 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 Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen sicherstellen und zudem gewährleisten, dass die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und der Tierschutz nicht dadurch beeinträchtigt werden, dass keine geeigneten Tierarzneimittel zur Verfügung stehen. Das Gutachten trägt allen einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen der durch Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 errichteten Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) Rechnung.

## Artikel 5

**Extrapolation**

Zur Gewährleistung der Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel für Erkrankungen von der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren erwägt die Agentur — unter Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen — bei der Erstellung der wissenschaftlichen Risikobewertungen und der Empfehlungen für das Risikomanagement, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder die Rückstandshöchst-

mengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden.

## Artikel 6

**Wissenschaftliche Risikobewertung**

(1) Bei der wissenschaftlichen Risikobewertung werden Stoffwechsel und Ausscheidung pharmakologisch wirksamer Stoffe der in Betracht kommenden Tierarten sowie als vertretbare Tagesdosis (ADI — *acceptable daily intake*) Art und Menge der Rückstände berücksichtigt, die vom Menschen lebenslang ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko aufgenommen werden können. Auf Alternativen zum ADI-Konzept darf zurückgegriffen werden, falls diese von der Kommission nach Artikel 13 Absatz 2 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 toxikologischer, pharmakologischer oder mikrobiologischer Wirkungen beim Menschen;
- c) Rückstände, die in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs auftreten oder die aus der Umwelt stammen.

(3) Falls Stoffwechsel und Ausscheidung des Stoffes nicht bewertet werden können, 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 in der Bewertung

- a) der Frage, ob alternative Stoffe zur Behandlung der in Betracht kommenden Tierarten verfügbar sind oder ob der bewertete Stoff notwendig ist, um unnötiges Leiden der Tiere zu vermeiden oder die Sicherheit der die Tiere behandelnden Personen zu gewährleisten;
- b) sonstiger berechtigterweise zu berücksichtigender Faktoren, wie etwa der technologischen Aspekte der Lebensmittelerzeugung und Futtermittelerzeugung, der Durchführbarkeit von Kontrollen, der Bedingungen für Gebrauch und Anwendung der Stoffe in Tierarzneimitteln, bewährter Praktiken bei der Verwendung von Tierarzneimitteln und Biozid-Produkten sowie der Wahrscheinlichkeit von Missbrauch oder illegaler Verwendung;
- c) der Frage, ob eine Rückstandshöchstmenge oder eine vorläufige Rückstandshöchstmenge für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in Tierarzneimitteln festgelegt werden soll, wobei der Wert dieser Rückstandshöchstmenge und gegebenenfalls die Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung des betreffenden Stoffes ebenfalls festzulegen sind;

d) der Frage, ob die vorgelegten Daten nicht ausreichend sind, um einen gesicherten Grenzwert festzulegen, oder ob aufgrund fehlender wissenschaftlicher Erkenntnisse keine endgültige Bewertung der Auswirkungen der Rückstände eines Stoffs auf die menschliche Gesundheit möglich ist. In beiden Fällen kann keine Rückstandshöchstmenge empfohlen werden.

#### 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 13 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 des vorliegenden Artikels abgegeben wird. Fordert die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums an, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Zusatzinformationen 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 auf Überprüfung prüft der Ausschuss, ob sein Gutachten überarbeitet werden soll, und nimmt das endgültige Gutachten an. Die Gründe für die aufgrund des Gesuchs getroffenen Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

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

#### Abschnitt 2

##### **Sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe, für die ein Gutachten der Agentur angefordert werden kann**

#### Artikel 9

##### **Von der Kommission oder einem Mitgliedstaat angefordertes Gutachten der Agentur**

(1) Die Kommission oder ein Mitgliedstaat können bei der Agentur in folgenden Fällen Gutachten zu Rückstandshöchst-mengen beantragen:

a) Der betreffende Stoff ist in einem Drittland für die Verwendung in einem Tierarzneimittel zugelassen, und für diesen Stoff wurde kein Antrag nach Artikel 3 auf Festsetzung einer

Rückstandshöchstmenge in Bezug auf das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Tierart gestellt;

b) der betreffende Stoff ist Bestandteil eines Arzneimittels, das gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG verwendet werden soll, und für diesen Stoff wurde kein Antrag nach Artikel 3 dieser Verordnung auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge in Bezug auf das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Tierart gestellt;

In den Fällen nach Unterabsatz 1 Buchstabe b, in denen es um weniger verbreitete Tierarten oder geringfügige Verwendungen geht, kann der Antrag an die Agentur von einer betroffenen Partei oder Organisation gestellt werden.

Es gelten die Artikel 4 bis 7.

Anträge auf Gutachten nach Unterabsatz 1 entsprechen hinsichtlich Form und Inhalt den von der Kommission nach Artikel 13 Absatz 1 festgelegten Bestimmungen.

(2) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des Antrags der Kommission, eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Partei oder Organisation abgegeben wird. Fordert die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums an, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Zusatzinformationen 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 gegebenenfalls den Mitgliedstaat oder die betroffene Partei oder Organisation weiter, der oder die den Antrag gestellt hat.

#### Artikel 10

##### **Pharmakologisch wirksame Stoffe in bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkten**

(1) Für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 2 Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG werden die Rückstandshöchst-mengen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die in einem bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkt verwendet werden sollen, folgendermaßen festgesetzt:

a) nach dem in Artikel 9 dieser Verordnung genannten Verfahren für

ii) in dem Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm nach Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG enthaltene Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten;

ii) in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmende Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten, für die die zuständige Behörde die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b dieser Richtlinie vor dem ... (\*) anerkannt hat;

b) nach dem in Artikel 8 dieser Verordnung genannten Verfahren und auf der Grundlage eines nach Artikel 3 dieser Verordnung eingereichten Antrags für alle sonstigen Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten, die in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen sind, für die die Mitgliedstaaten oder die Kommission die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für erforderlich halten.

(\*) Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen.

(2) Die Kommission nimmt gemäß Artikel 14 eine Einstufung der pharmakologisch wirksamen Stoffe, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, vor. Für die Zwecke der Einstufung nimmt die Kommission eine Verordnung nach Artikel 17 Absatz 1 an.

Spezifische Bestimmungen über die Bedingungen für die Verwendung der nach Unterabsatz 1 dieses Absatzes eingestufteten Stoffe sind jedoch nach Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG festzulegen.

(3) Die Kosten für von der Agentur vorgenommene Beurteilungen infolge eines nach Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels gestellten Antrags werden gemäß Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aus den Haushaltsmitteln der Agentur gedeckt. Dies gilt jedoch nicht für die Kosten für Beurteilungen eines nach Artikel 62 Absatz 1 der genannten Verordnung bestellten Berichterstatters zur Festlegung einer Rückstandshöchstmenge, wenn dieser Berichtersteller von einem Mitgliedstaat bestellt worden ist, der für die betreffende Beurteilung bereits eine Gebühr gemäß Artikel 25 der Richtlinie 98/8/EG erhalten hat.

Die Höhe der Gebühren für Beurteilungen durch die Agentur und die Berichtersteller infolge eines nach Absatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels gestellten Antrags wird nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt. Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln <sup>(1)</sup> findet Anwendung.

### Abschnitt 3

## Gemeinsame Vorschriften

### Artikel 11

#### Überprüfung eines Gutachtens

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

Ist entsprechend dieser Verordnung eine Rückstandshöchstmenge für bestimmte Lebensmittel oder Tierarten festgelegt worden, so finden für die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für diesen Stoff für andere Lebensmittel oder bei anderen Tierarten die Artikel 3 und 9 Anwendung.

Dem in Absatz 1 genannten Antrag werden Erläuterungen zu dem zu prüfenden Sachverhalt beigefügt. Für das neue Gutachten gelten Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 oder Artikel 9 Absätze 2 und 3.

### Artikel 12

#### Veröffentlichung von Gutachten

Die Agentur veröffentlicht die Gutachten gemäß den Artikeln 4, 9 und 11 nach der Streichung vertraulicher Angaben geschäftlicher Art.

<sup>(1)</sup> ABL L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

### Artikel 13

#### Durchführungsmaßnahmen

(1) Die Kommission legt in Abstimmung mit der Agentur die Form sowie den Inhalt der Anträge nach Artikel 3 und Artikel 9 nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren fest.

(2) Die Kommission legt in Abstimmung mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und betroffenen Parteien Folgendes fest:

- a) 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 Normen;
- b) Regelungen über die Anwendung einer Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel festgelegt wurde, oder die Rückstandshöchstmenge, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurde, gemäß Artikel 5. Aus diesen Regelungen geht hervor, auf welche Weise und unter welchen Umständen wissenschaftliche Daten über Rückstände in einem bestimmten Lebensmittel oder bei einer Tierart oder mehreren Tierarten zur Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für andere Lebensmittel oder andere Tierarten herangezogen werden können.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

### KAPITEL II

## Einstufung

### Artikel 14

#### Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe

(1) Die Kommission stuft die pharmakologisch wirksamen Stoffe ein, für die es hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge jeweils eines Gutachtens der Agentur gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 bedarf.

(2) Die Einstufung umfasst ein Verzeichnis pharmakologisch wirksamer Stoffe und die therapeutischen Klassen, denen sie angehören. Im Zuge der Einstufung wird ferner für jeden der Stoffe und gegebenenfalls für bestimmte Lebensmittel oder Tierarten einer der nachstehenden Werte oder eine der nachstehenden Optionen festgelegt:

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

(3) Eine Rückstandshöchstmengung wird festgelegt, wenn dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendig erscheint,

- a) nach einem Gutachten der Agentur gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 oder
- b) nach einem in der *Codex-Alimentarius*-Kommission ohne Einwand der Delegation der Gemeinschaft angenommenen Beschluss über eine Rückstandshöchstmengung für einen zur Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoff, sofern die berücksichtigten wissenschaftlichen Daten der Delegation der Gemeinschaft vor dem Beschluss in der *Codex-Alimentarius*-Kommission vorliegen. In diesem Fall ist eine zusätzliche Bewertung durch die Agentur nicht erforderlich.

(4) Eine vorläufige Rückstandshöchstmengung kann in Fällen festgelegt werden, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Rückstände des Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Die vorläufige Rückstandshöchstmengung 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 Rückstandshöchstmengung wird in den Fällen festgelegt, in denen dies jeweils aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 für den Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist.

(6) Die Verabreichung eines Stoffes an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere wird aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 untersagt,

- a) wenn das Vorhandensein eines pharmakologisch wirksamen Stoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann;
- b) wenn keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffes 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 den Gebrauch oder die Anwendung eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes, für den eine Rückstandshöchstmengung gilt oder keine Rückstandshöchstmengung festgesetzt wurde.

#### Artikel 15

### Gutachten der Agentur nach dem beschleunigten Verfahren

(1) In Sonderfällen, in denen aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder des Tiereschutzes die rasche Zulassung eines Tierarzneimittels oder eines Biozidprodukts notwendig ist, kann sowohl die Kommission als auch jede Person, die gemäß Artikel 3 einen Antrag auf ein Gut-

achten eingereicht hat, oder ein Mitgliedstaat bei der Agentur ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung der Rückstandshöchstmengung eines in diesen Produkten enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffes beantragen.

(2) Die Kommission legt Form und Inhalt des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Antrags gemäß Artikel 13 Absatz 1 fest.

(3) In Abweichung von den Fristen nach Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 2 stellt die Agentur sicher, dass das Gutachten des Ausschusses binnen 120 Tagen nach Eingang des Antrags abgegeben wird.

#### Artikel 16

### Verabreichung der Stoffe an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere

(1) In der Gemeinschaft dürfen nur gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestufte pharmakologisch wirksame Stoffe der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden, sofern diese Verabreichung mit der Richtlinie 2001/82/EG in Einklang steht.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen, die infolge einer Mitteilung oder Genehmigung gemäß den geltenden Rechtsvorschriften von den zuständigen Behörden zugelassen werden und nicht dazu führen, dass Lebensmittel aus dem Viehbestand, der an solchen Prüfungen teilnimmt, Rückstände enthalten, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

#### Artikel 17

### Verfahren

(1) Für die Zwecke der in Artikel 14 vorgesehenen Einstufung erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens der Agentur jeweils nach Artikel 4, Artikel 9 oder Artikel 11 einen Verordnungsentwurf. Ebenso erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des ohne Einwand der Delegation der Gemeinschaft gefassten Beschlusses der *Codex-Alimentarius*-Kommission über die Festlegung einer Rückstandshöchstmengung nach Artikel 14 Absatz 3 einen Verordnungsentwurf.

Ist das Gutachten der Agentur erforderlich und steht der Verordnungsentwurf nicht mit diesem Gutachten in Einklang, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

(2) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Verordnung wird von der Kommission im Einklang mit dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren innerhalb von 30 Tagen nach dessen Abschluss angenommen.

(3) Im Falle des beschleunigten Verfahrens gemäß Artikel 15 erlässt die Kommission die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Verordnung nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren innerhalb von 15 Tagen nach dessen Abschluss.

## TITEL III

## REFERENZWERTE FÜR MASSNAHMEN

## Artikel 18

**Festlegung und Überprüfung**

Wenn dies für die reibungslose Durchführung der Kontrollen von eingeführten oder in Verkehr gebrachten Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 notwendig erscheint, kann die Kommission Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe festlegen, die keiner Einstufung gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c unterliegen.

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden regelmäßig unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Bereich der Lebensmittelsicherheit, des Ergebnisses der Ermittlungen und Analysen nach Artikel 24 und des technologischen Fortschritts überprüft.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 26 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

## Artikel 19

**Methoden zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen**

(1) Die gemäß Artikel 18 festzulegenden Referenzwerte für Maßnahmen beruhen auf dem Gehalt eines Analyten in einer Probe, der von einem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten amtlichen Prüflaboratorium durch ein nach den Erfordernissen der Gemeinschaft validiertes Analyseverfahren nachgewiesen und bestätigt werden kann. Die Referenzwerte für Maßnahmen sollten von der geringsten Rückstandskonzentration ausgehen, die durch ein nach den Erfordernissen

der Gemeinschaft validiertes Analyseverfahren zu quantifizieren ist. Dabei wird die Kommission von dem entsprechenden gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium hinsichtlich der Leistungsfähigkeit von Analysemethoden beraten.

(2) Unbeschadet des Artikels 29 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beantragt die Kommission gegebenenfalls bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Risikobewertung und lässt dadurch feststellen, 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) Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, werden die Grundsätze der Risikobewertung angewandt. Bei der Risikobewertung werden die von der Kommission in Abstimmung mit der EFSA anzunehmenden methodologischen Grundsätze und wissenschaftlichen Methoden zugrunde gelegt.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## Artikel 20

**Beitrag der Gemeinschaft zu unterstützenden Maßnahmen bezüglich der Referenzwerte für Maßnahmen**

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

## TITEL IV

## SONSTIGE BESTIMMUNGEN

## Artikel 21

**Analysemethoden**

Die Agentur konsultiert die 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 14 dieser Verordnung festgelegt worden sind, nachweisen lassen. Zur Harmonisierung der Kontrollen macht die Agentur den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten gemeinschaftlichen und nationalen Referenzlaboratorien Informationen zu diesen Verfahren zugänglich.

## Artikel 22

**Inverkehrbringen von Lebensmitteln**

Die Mitgliedstaaten untersagen oder behindern nicht die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen

Ursprungs aus mit den Rückstandshöchstmengen oder Referenzwerten für Maßnahmen zusammenhängenden Gründen, wenn diese Verordnung und ihre Durchführungsmaßnahmen eingehalten worden sind.

## Artikel 23

**Inverkehrbringen**

Lebensmittel tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes enthalten, der

- a) gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestuft und in einer Menge vorhanden ist, die die nach dieser Verordnung festgelegte Höchstmenge überschreitet, oder
- b) nicht gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestuft ist, es sei denn, es wurde für diesen Stoff nach dieser Verordnung ein Referenzwert für Maßnahmen festgesetzt und die Rückstandsmenge liegt unter diesem Referenzwert für Maßnahmen,

gelten als nicht den Gemeinschaftsvorschriften entsprechend.

Ausführliche Vorschriften zu den Rückstandshöchstmengen, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind, die von Tieren stammen, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelt wurden, werden von der Kommission nach dem in Artikel 26 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren erlassen.

#### Artikel 24

#### **Maßnahmen bei nachgewiesenem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffs**

(1) Liegen die Ergebnisse der Analysen unter den Referenzwerten für Maßnahmen, so führt die zuständige Behörde gemäß Richtlinie 96/23/EG Ermittlungen durch, um festzustellen, ob rechtswidrig ein verbotener und nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoff verabreicht wurde, und verhängt gegebenenfalls die vorgesehene Sanktion.

(2) Weisen die Ergebnisse dieser bei Lebensmitteln desselben Ursprungs durchgeführten Ermittlungen oder Analysen ein wiederkehrendes Muster auf, das ein mögliches Problem vermuten lässt, so zeichnet die zuständige Behörde die Ergebnisse auf und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im in Artikel 26 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

(3) Die Kommission legt gegebenenfalls entsprechende Vorschläge vor; ist das Ursprungsland ein Drittland, so bringt sie die Angelegenheit der zuständigen Behörde des Ursprungslandes zur Kenntnis und bittet um eine Erklärung zu dem wiederholten Vorhandensein der Rückstände.

(4) Es werden nähere Bestimmungen zur Anwendung dieses Artikels erlassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

### TITEL V

#### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 25

#### **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 26

#### **Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit**

(1) Die Kommission wird von dem 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 Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### Artikel 27

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

(1) Die Kommission erlässt bis zum ... (\*) nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung, in der die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ohne Änderungen enthalten sind.

(2) Für jeden Stoff nach Absatz 1, für den gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde, können die Kommission oder die Mitgliedstaaten auch Anträge auf ein Gutachten zur Extrapolation auf andere Arten oder Gewebe gemäß Artikel 5 bei der Agentur einreichen.

Artikel 17 findet Anwendung.

#### Artikel 28

#### **Berichterstattung**

(1) Die Kommission legt bis zum ... (\*\*) einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vor.

(2) Der Bericht befasst sich insbesondere mit den Erfahrungen bei der Anwendung dieser Verordnung, einschließlich der Erfahrungen mit im Rahmen dieser Verordnung eingestuften Stoffen, die mehr als einen Verwendungszweck haben.

(3) Dem Bericht werden gegebenenfalls geeignete Vorschläge beigelegt.

(\*) 60 Tage nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(\*\*) Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

*Artikel 29***Aufhebung**

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

Die Anhänge I bis IV der genannten Verordnung gelten jedoch bis zum Inkrafttreten der in Artikel 27 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Verordnung, und Anhang V der genannten aufgehobenen Verordnung gilt bis zum Inkrafttreten der in Artikel 13 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Maßnahmen.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung oder gegebenenfalls als Verweisungen auf die in Artikel 27 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannte Verordnung.

*Artikel 30***Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG**

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission eine Liste von Stoffen, die

- für die Behandlung von Equiden wesentlich sind; oder
- im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbaren Behandlungsmethoden zusätzlichen klinischen Nutzen bringen,

und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

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

Geschehen zu ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

...

(2) Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann diese Wartezeiten ändern oder andere Wartezeiten festlegen. Dabei kann die Kommission nach Lebensmitteln, Arten, Verabreichungswegen und den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 differenzieren. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

*Artikel 31***Änderungen der Richtlinie (EG) Nr. 726/2004**

Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhält folgende Fassung:

„g) Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln und von bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkten, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zugelassen werden können (\*).

(\*) ABl. L ...“.

*Artikel 32***Inkrafttreten**

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

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

...

## BEGRÜNDUNG DES RATES

### I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 17. April 2007 den im Betreff genannten Vorschlag vorgelegt, der sich auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b des EG-Vertrags (Mitentscheidungsverfahren) stützt.
2. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung am 17. Juni 2008 abgegeben. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 26. September 2007 zu dem Vorschlag Stellung genommen. Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme zu diesem Vorschlag abzugeben.
3. Auf seiner Tagung vom 18. Dezember 2008 hat der Rat seine erste Lesung abgeschlossen und seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EGV festgelegt.

### II. ZIELSETZUNG

1. Der Vorschlag zielt darauf ab, die bestehenden Vorschriften für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu überprüfen und zu ergänzen. Hauptziele sind:
  - eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere unter gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen;
  - die Schaffung eines spezifischen Rechtsrahmens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die nicht für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmt sind, innerhalb der EU;
  - eine bessere Übereinstimmung der Rechtsvorschriften der EU mit internationalen Normen durch Einführung einer verbindlichen Aufnahme von im Codex Alimentarius festgesetzten Rückstandshöchstmengen in die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, wenn dies von der Gemeinschaft befürwortet wird;
  - die Bestimmung klarer Bezugspunkte für Kontrollzwecke (d.h. Referenzwerte für Maßnahmen) in einigen Fällen, in denen keine Rückstandshöchstmengen festgelegt worden sind.
2. Der Vorschlag sieht auch einige Verbesserungen im Sinne einer Vereinfachung und einer besseren Rechtsetzung vor.

### III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

#### A. Allgemeine Bemerkungen

Der Gemeinsame Standpunkt des Rates deckt sich insofern weitgehend mit den Standpunkten der Kommission und des Parlaments, als darin

- die Ziele sowie der überwiegende Teil der von der Kommission vorgeschlagenen und vom Europäischen Parlament mitgetragenen Modalitäten bestätigt werden;
- zahlreiche der vom Europäischen Parlament in der ersten Lesung angenommenen Abänderungen aufgegriffen werden.

Des Weiteren hielt es der Rat für zweckmäßig, zusätzlich zu den Abänderungen des Parlaments eine ganze Reihe weiterer Änderungen vorzunehmen, sei es um die Bedeutung einiger Bestimmungen zu präzisieren, oder um die Verordnung klarer zu formulieren und Rechtssicherheit zu gewährleisten, oder aber um die Kohärenz der Verordnung mit anderen Rechtsakten der Gemeinschaft zu verbessern.

#### B. Bemerkungen zu einzelnen Fragen

##### 1. Wichtigste Änderungen des Kommissionsvorschlags

###### a) Bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

Auf Vorschlag des Parlaments wurden einige Vorschriften abgeändert, um auf eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere hinzuwirken, insbesondere für weniger verbreitete Tierarten oder geringfügige Verwendungen (z.B. die Artikel 9 und 30).

Was den Artikel 9 anbelangt, so wollte der Rat insbesondere die Fälle klären, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Agentur ein Gutachten zu Rückstandshöchstmengen anfordern können. Im Wesentlichen wird der gleiche Anwendungsbereich wie in der Stellungnahme des Parlaments vorgeschlagen. Zudem hielt der Rat es für wünschenswert, Vorschriften über die Finanzierung der Beurteilungen von Rückstandshöchstmengen wirksamer Stoffe in Biozid-Produkten hinzuzufügen; der Hauptgrund dafür bestand darin, dass zwischen Stoffen, die bereits im Verkehr sind, und neuen Stoffen unterschieden werden sollte, und dass Gebühren, die bereits für im Rahmen der Richtlinie 98/9/EG vorgenommene oder noch vorzunehmende Beurteilungen erhoben worden sind bzw. erhoben werden, entsprechend berücksichtigt werden sollten.

Außerdem erinnerte der Rat daran, wie wichtig es ist, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen zu gewährleisten, und nahm einige Änderungen vor, um diesen Aspekt zu berücksichtigen (z.B. Artikel 5, Artikel 7 Buchstabe d bzw. Artikel 16).

b) Festsetzung/Überprüfung und Funktionsweise von Referenzwerten für Maßnahmen

Im Anschluss an eine Reihe von Abänderungen des Parlaments wurden mehrere Vorschriften angepasst, um den Kommissionsvorschlag insbesondere in Bezug auf die Festlegung von Bezugspunkten für Maßnahmen und die Bedingungen für deren Festsetzung und Überprüfung klarer zu formulieren. Des Weiteren wurden die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs spezifiziert. Auch wurden die Maßnahmen bei nachgewiesenem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffs festgelegt.

c) Bericht an das Europäische Parlament und den Rat

Der Rat schloss sich auch der Auffassung des Parlaments an, wonach die Kommission spätestens fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einen Bericht insbesondere mit den bei der Anwendung dieser Verordnung gesammelten Erfahrungen vorlegen sollte. Zudem forderte der Rat, dass der Bericht sich insbesondere mit den im Rahmen dieser Verordnung eingestufteten Stoffen befassen sollte, die mehr als einen Verwendungszweck haben.

2. Standpunkt des Rates zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments

Der Rat hat folgende Abänderungen unverändert in seinen Gemeinsamen Standpunkt aufgenommen:

— 4, 6, 9, 10, 14 und 16;

und folgende Abänderungen teilweise oder im Grundsatz in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 und 44.

Der Rat konnte — ebenso wie die Kommission — die folgenden fünf Abänderungen nicht akzeptieren und hat sie in seinem Gemeinsamen Standpunkt somit nicht berücksichtigt:

— 1, 20, 27, 33, und 36.

Abänderung 1: Der Rat hielt es im Gegensatz zum Parlament für wesentlich, eine doppelte Rechtsgrundlage beizubehalten, da der Vorschlag für das Funktionieren des Binnenmarkts für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Anhang I des Vertrags aufgeführt sind, von Belang ist.

Abänderung 20: Hier würde der Rat die Abänderung 31 vorziehen, die ebenfalls ein Dringlichkeitsverfahren vorsieht, jedoch mit vorheriger Beurteilung durch die Agentur.

Abänderung 27: Der Rat konnte den vom Parlament vorgeschlagenen Wortlaut nicht akzeptieren, da das Verbot des Vorhandenseins eines pharmakologisch wirksamen Stoffes unmöglich durchzusetzen wäre (z. B. Auftreten eines natürlichen Metaboliten im Tier).

Abänderung 33: Der Rat konnte dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nicht zustimmen, da es sich bei der Festlegung von Rückstandshöchstmengen für bestimmte Stoffe um eine reine Durchführungsmaßnahme ohne quasi gesetzgeberischen Charakter handelt.

Abänderung 36: Der Rat konnte der vollständigen Streichung der Bestimmung über den freien Verkehr nicht zustimmen. Zudem wurde der vom Parlament vorgeschlagene Wortlaut als nicht durchsetzbar erachtet, da es bei der Einfuhrkontrolle nicht möglich ist, mit Sicherheit nachzuweisen, dass der festgestellte Rückstand aus einer illegalen Verabreichung eines Stoffes stammt. Der Rat könnte jedoch redaktionellen Verbesserungen zustimmen, mit denen die Bestimmung über den freien Verkehr klarer formuliert würde.

---