

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/470 DER KOMMISSION****vom 21. März 2018****mit ausführlichen Vorschriften zu den Rückstandshöchst­mengen, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind, die von in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tieren stammen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 23,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sieht die Festsetzung von Rückstandshöchst­mengen für pharmakologisch wirksame Stoffe vor, die in der Union zur Verwendung in Tierarzneimitteln, die an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden, sowie in bei der Tierhaltung verwendeten Biozidprodukten bestimmt sind.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(2)</sup> (im Folgenden „Tabelle 1“) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchst­mengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Für einige Stoffe sind verschiedene Rückstandshöchst­mengen für verschiedene Arten oder Artengruppen sowie verschiedene Zielgewebe dieser Arten oder Artengruppen festgelegt.
- (3) In Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> sind Vorschriften für die Behandlung von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren festgelegt, die an einer Krankheit leiden, für die es kein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Tierarzneimittel gibt. Insbesondere sieht Absatz 2 dieses Artikels in Verbindung mit Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vor, dass solche Tiere nur dann mit Arzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, behandelt werden dürfen, wenn diese Stoffe in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.
- (4) Die Kommission ist zum Erlass ausführlicher Vorschriften zu den Rückstandshöchst­mengen verpflichtet, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind, die von gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tieren stammen. Für spezifische Zielgewebe von Tierarten, die in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelt werden, sind gegebenenfalls keine Rückstandshöchst­mengen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission festgelegt. Zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus sind besondere Vorschriften dazu erforderlich, welche Rückstandshöchst­mengen in diesen Fällen gelten. Die Vorschriften sollten die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegten Rückstandshöchst­mengen für verschiedene Tierarten und verschiedene Zielgewebe berücksichtigen, deren Unbedenklichkeit für die Verbraucher durch eine Risikobewertung nachgewiesen wurde. Die Anwendung der geltenden Rückstandshöchst­mengen auf Kombinationen von Geweben und Arten, für die keine Rückstandshöchst­menge festgesetzt wurde, bietet in Verbindung mit der Anwendung der angemessenen Wartezeiten oder der Standard-Mindestwartezeiten gemäß Artikel 11 ausreichende Garantien für die Sicherheit der Verbraucher.
- (5) Für Behandlungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG ist es zur Festlegung von Rückstandshöchst­mengen von Tierarzneimitteln bei Tierarten, die nicht in Tabelle 1 aufgeführt sind, angezeigt, sich auf Rückstandshöchst­mengen zu beziehen, die in Tabelle 1 für Arten mit ähnlicher Anatomie und ähnlichem Stoffwechsel festgelegt sind. Daher sollten der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten entsprechend den verschiedenen anatomischen und metabolischen Beziehungen zwischen ihnen in Gruppen eingeteilt und miteinander in Beziehung gebracht werden.
- (6) Dabei werden vorzugsweise in Tabelle 1 aufgeführte Rückstandshöchst­mengen für dasselbe Zielgewebe bei verwandten oder enger verwandten Arten verwendet und nur, wenn nicht anders möglich, die niedrigste Rückstandshöchst­menge für alle Zielgewebe bei allen Arten.
- (7) Werden in Tabelle 1 Beschränkungen hinsichtlich der Anwendung der Rückstandshöchst­menge für bestimmte Verwendungen festgelegt, so gelten diese Beschränkungen auch für mögliche Verwendungen bei anderen Tierarten und/oder Zielgeweben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchst­mengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Mit der vorliegenden Verordnung wird die Rückstandshöchstmenge festgelegt, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen ist, die von in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tieren stammen.

#### Artikel 2

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung werden der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere wie folgt eingeteilt:

- a) Wiederkäuer
- b) Säugetiere mit einhöhligen Magen
- c) Geflügel und Laufvögel
- d) Fische
- e) Bienen
- f) Krebstiere
- g) Weichtiere.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten Tierarten wie folgt als „verwandt“ oder „enger verwandt“:

- a) Als „verwandte“ Arten gelten Tierarten, die nach Absatz 1 derselben Gruppe angehören;
- b) innerhalb der Gruppe der Wiederkäuer gelten Schafe und Ziegen untereinander als „enger verwandt“ als mit Rindern, und Rinder gelten untereinander als „enger verwandt“ als mit Schafen oder Ziegen;
- c) Equiden und Kaninchen gelten als in gleichem Maße verwandt mit Säugetieren mit einhöhligen Magen und Wiederkäuern. Wiederkäuer gelten jedoch nicht als mit Equiden oder Kaninchen verwandt.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung werden verschiedene Zielgewebe wie folgt eingeteilt:

- a) Das Zielgewebe „Haut und Fett“ bei Schweinen und Geflügel gilt als mit dem Zielgewebe „Fett“ anderer Tierarten gleichgesetzt und umgekehrt;
- b) das Zielgewebe „Haut und Muskel“ bei Fischen gilt als mit dem Zielgewebe „Muskel“ anderer Tierarten gleichgesetzt und umgekehrt;
- c) die genießbaren Teile von Krebstieren und Weichtieren gelten als mit dem Zielgewebe „Muskel“ bei anderen Tierarten gleichgesetzt.

#### Artikel 3

Für pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (im Folgenden „Tabelle 1“) aufgeführt sind und für die mindestens eine Rückstandshöchstmenge oder eine vorläufige Rückstandshöchstmenge festgelegt ist, ist die Rückstandshöchstmenge, die bei Kontrollen von Zielgeweben zu berücksichtigen ist, die von in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tierarten (im Folgenden die „behandelten Arten“) stammen, wie folgt festzulegen:

- a) Falls in Tabelle 1 mindestens eine Rückstandshöchstmenge für das betreffende Zielgewebe bei allen Tierarten, die mit der behandelten Art verwandt sind, festgelegt ist:
  1. Als die zu Kontrollzwecken zu berücksichtigende Rückstandshöchstmenge gilt der niedrigste Wert aller in Tabelle 1 für das betreffende Zielgewebe festgelegten Rückstandshöchstmengen bei Tierarten, die mit den behandelten Arten verwandt sind;
  2. ist die behandelte Art jedoch eine Tierart gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung und sind in Tabelle 1 Rückstandshöchstmengen für dieses Zielgewebe bei Tierarten festgelegt, die enger mit den behandelten Arten verwandt sind, so gilt als die zu Kontrollzwecken zu berücksichtigende Rückstandshöchstmenge der niedrigste für das betreffende Zielgewebe bei diesen enger verwandten Art festgelegte Wert;
- b) trifft Buchstabe a nicht zu, gilt als die zu Kontrollzwecken zu berücksichtigende Rückstandshöchstmenge der niedrigste Wert aller in Tabelle 1 für das betreffende Zielgewebe festgelegten Rückstandshöchstmengen bei Tierarten, die mit den behandelten Arten nicht verwandt sind;

- c) treffen weder Buchstabe a noch Buchstabe b zu, gilt als die zu Kontrollzwecken zu berücksichtigende Rückstandshöchstmenge der niedrigste Wert aller in Tabelle 1 für andere Zielgewebe festgelegten Rückstandshöchst­mengen bei allen Tierarten;
- d) werden in Tabelle 1 Beschränkungen hinsichtlich der Anwendung der Rückstandshöchstmenge für bestimmte Verwendungen festgelegt, so gelten diese Beschränkungen gleichermaßen für die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge gemäß Artikel 3 Buchstaben a, b und c für mögliche Verwendungen bei anderen Tierarten und/oder Zielgeweben.

#### *Artikel 4*

Für pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind und für die gemäß Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 keine Rückstandshöchstmenge vorgeschrieben ist, ist keine Rückstandshöchstmenge für Kontrollen von Zielgeweben erforderlich, die von in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tieren stammen, sofern die in Tabelle 1 festgelegten Beschränkungen eingehalten werden.

#### *Artikel 5*

Die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Lebensmitteln tierischen Ursprungs geltenden Rückstandshöchst­mengen sind auf die kontrollierten Erzeugnisse anzuwenden.

#### *Artikel 6*

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.

Brüssel, den 21. März 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---