



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 16.2.2015
COM(2015) 56 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

über das Funktionieren der 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

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND AN DEN RAT

über das Funktionieren der 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

I. EINLEITUNG

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 (im Folgenden „Verordnung (EG) Nr. 470/2009“)¹ bestimmt Rückstandshöchstmengen und Referenzwerte für pharmakologisch wirksame Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Die Rückstandshöchstmenge (MRL – maximum residue limit) bezeichnet die maximal in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässige Konzentration des Rückstands eines pharmakologisch wirksamen Stoffes. Der Referenzwert (RPA – reference point for action) bezeichnet die Rückstandsmenge eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, die zu Überwachungszwecken für bestimmte Stoffe festgesetzt wird, für die keine Rückstandshöchstmenge festgelegt wurde.

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 trat am 6. Juli 2009 in Kraft. Laut Artikel 28 der Verordnung muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 6. Juli 2014, also fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung, einen Bericht über die Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung vorlegen.

II. HINTERGRUND UND DATENERHEBUNG

1. Hintergrund

Der Einsatz von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, kann zu für den Menschen schädlichen Rückständen in Lebensmitteln führen, die aus diesen Tieren gewonnen wurden. Auch wenn die pharmakologischen Auswirkungen der Arzneimittel für die effektive Behandlung der Tiere notwendig sind, sollten die Verbraucher vor ihnen geschützt werden.

Die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen beginnt mit einem Antrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Der EMA-Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) bewertet die im Antrag vorgelegten Daten und bereitet das Gutachten der EMA vor. Auf der Grundlage dieses Gutachtens erarbeitet die Kommission in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten einen Durchführungsrechtsakt.

Bereits seit Mitte der 1960er Jahre legen die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten Sicherheitsanforderungen für Tierarzneimittel fest, die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verabreicht werden, um die Sicherheit der aus den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel für den menschlichen Verzehr zu gewährleisten. Um einen harmonisierten Ansatz bei der wissenschaftlichen Bewertung der Rückstände zu erleichtern und Behinderungen beim freien Verkehr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu vermeiden, verabschiedete der Rat die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von

¹ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs². Diese Verordnung wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 aufgehoben und ersetzt.

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sollte folgende Probleme beseitigen, die sich bei der Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ergeben hatten:

- die Rechtsvorschrift war aufgrund ihres komplexen Systems zur Einstufung von Stoffen schwer verständlich;
- Stoffe, die seit vielen Jahren als sicher in Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verwendet wurden, wurden plötzlich verboten;
- die umfangreichen wissenschaftlichen Daten, die für die Festsetzung der MRL erforderlich sind, führten zu einer hohen Kostenbelastung der Branche und trugen zu einem Rückgang der Anträge auf Zulassung neuer Tierarzneimittel bei;
- die von der EU unterstützten internationalen Standards konnten nicht ohne weitere wissenschaftliche Bewertung durch die EMA in das EU-Recht einbezogen werden;
- den Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten standen für viele Stoffe keine Referenzwerte zur Verfügung, insbesondere für Stoffe, die in von außerhalb der EU stammenden Lebensmitteln festgestellt wurden. In solchen Fällen war es für die Regulierungsbehörden schwierig, die Einhaltung der Vorschriften festzustellen, und es gab auf EU-Ebene kein Verfahren zur Durchführung einer wissenschaftlichen Bewertung zur Festsetzung harmonisierter Rückstandsmengen und Kontrollen.

Zudem war eines der Hauptprobleme im Veterinärbereich zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 die unzureichende Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel.

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gewährleistet, dass Stoffe, die zur Verwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind, im Hinblick auf ihre potenzielle Schädlichkeit bewertet werden und dass die Verbraucher von Lebensmitteln tierischen Ursprungs angemessen geschützt sind. Sie erleichtert die Festsetzung von „Wartezeiten“ bei Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln. Die Wartezeit bezeichnet einen Zeitraum nach der Behandlung, währenddessen Tiere nicht geschlachtet werden dürfen oder keine Milch, keine Eier und kein Honig für den menschlichen Verzehr gewonnen werden dürfen, um die Einhaltung der Rückstandshöchstmengen zu gewährleisten. Laut der Richtlinie 2001/82/EG³ müssen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden sollen, Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden, bevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels erteilt werden kann. Fehlende Rückstandshöchstmengen bei bestimmten Tierarten werden dazu führen, dass für die Behandlung dieser Tierarten nicht genügend zugelassene Tierarzneimittel vorhanden sind. Daher ist es sehr wichtig, dass so viele pharmakologisch wirksame Stoffe wie möglich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bewertet werden.

Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission⁴, die auf der Grundlage von Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erlassen wurde, enthält eine alphabetische Liste und Einstufung aller gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bewerteten pharmakologisch wirksamen Stoffe. Diese Verordnung enthält zwei Tabellen: eine für zulässige Stoffe, die andere für verbotene Stoffe.

² ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

³ 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).

⁴ 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).

Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wurde von der Kommission über 40 Mal im Wege von Durchführungsverordnungen zur Änderung oder Hinzufügung von Rückstandshöchstmengen geändert. Derzeit sind in Tabelle 1 641 pharmakologisch wirksame Stoffe erfasst und in Tabelle 2 (verbotene Stoffe) neun pharmakologisch wirksame Stoffe. Ferner wurden Lebensmittel-Zusatzstoffe mit einer gültigen E-Nummer, die für den menschlichen Verzehr zugelassen sind, mit dem Vermerk „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“⁵ eingestuft.

2. Datenerfassung

Im Mai 2014 wurde ein Fragebogen zur Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf der Website „Ihre Stimme in Europa“ veröffentlicht, Papierfassungen des Fragebogens gingen an die EMA, die nationalen Behörden und private Interessenträger.

In der folgenden Tabelle ist die Zahl der eingegangenen Reaktionen angegeben (die Teilnehmer gaben jeweils an, ob sie dem Bereich „Unternehmen“ oder „sonstige private Interessenträger“ angehörten):

STICHPROBE DER ERHEBUNG BEI „IHRE STIMME IN EUROPA“		
Behörden	Unternehmen	sonstige private Interessenträger
32 (67 %)	11 (23 %)	5 (10 %)

Die eingegangenen Beiträge entsprachen einem breiten Querschnitt der verschiedenen am Bereich Rückstandshöchstmengen beteiligten Akteure:

- Behörden – aus 24 Mitgliedstaaten (d. h. 86 % der Mitgliedstaaten) und aus einigen Nicht-EU-Ländern,
- Unternehmen,
- sonstige private Interessenträger.

Vollständige Liste der Teilnehmer: siehe Anhang I.

Die Interessenträger und die Mitgliedstaaten wurden über die Auswertung der Fragebögen informiert, sie erhielten ferner in folgenden Foren Gelegenheit zur Äußerung:

- 27. Juni 2014 auf der Sitzung des Beratenden Ausschusses für Tiergesundheit – (Interessenträger, also Branche, Tierärzte und Verbraucher);
- 2. Juni 2014 auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel – (Mitgliedstaaten und EMA).

III. ERGEBNISSE DES FRAGEBOGENS

Die Auswertung der Fragebögen führt zu den nachstehenden Schlussfolgerungen. Die Antworten zum Fragebogen sind in Anhang II graphisch umgesetzt.

1. Geltungsbereich

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 enthält laut ihrem Artikel 1 zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit Regelungen und Verfahren zur Festsetzung (i) der maximal in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Konzentration des Rückstands von pharmakologisch wirksamen Stoffen („Rückstandshöchstmenge“) und (ii) des Rückstandswerts von pharmakologisch wirksamen

⁵ Siehe Abschnitt „Lebensmittel-Zusatzstoffe“ in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010.

Stoffen, für die keine Rückstandshöchstmengens festgesetzt wurde (RPA - Referenzwert für Maßnahmen).

Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wurde von 80 % der Interessenträger und Mitgliedstaaten als angemessen bewertet. Im Hinblick auf mögliche Verbesserungen beim Geltungsbereich der Verordnung sah eine Minderheit der Befragten einen potenziellen Verbesserungsbedarf in Bezug auf wissenschaftliche Bewertung und Risikomanagement, z. B. im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer biologischer Produkte.

2. Wissenschaftliche Risikobewertung und Verfahren des Risikomanagements

Wünscht eine Organisation die Festsetzung oder Änderung einer Rückstandshöchstmengens, muss sie bei der EMA einen Antrag stellen und die Sicherheit des pharmakologisch wirksamen Stoffes durch Daten ausreichend belegen, einschließlich Daten zur Ausscheidung seiner Rückstände in Tieren, und Einzelheiten der Analysemethoden für den Nachweis des Stoffes und seiner Metaboliten.

Die Festsetzung von Rückstandshöchstmengens erfolgt nach dem Grundprinzip, dass der Rückstand des mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs aufgenommenen Stoffes die vertretbare Tagesdosis (ADI — acceptable daily intake) nicht übersteigen darf. Die ADI wird von der EMA auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten festgelegt und bezeichnet die Menge des Stoffes oder seiner Metaboliten, die die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigen würde. Auf der Grundlage der Stellungnahme des CVMP wird eine Verordnung der Kommission über die Festsetzung der Rückstandshöchstmengens verabschiedet, die die Einstufung in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ergänzt oder ändert.

Die wissenschaftliche Risikobewertung erfolgt unter Berücksichtigung des Stoffwechsels und der Ausscheidung pharmakologisch wirksamer Stoffe der in Betracht kommenden Tierarten, der Art der Rückstände sowie deren Menge, die vom Menschen lebenslang ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann (ausgedrückt als ADI).

Die wissenschaftliche Risikobewertung ist ein zentrales Element der Verordnung (EG) Nr. 470/2009, daher ist es entscheidend, dass sie ihren Zweck erfüllt. Die Kommission hat in Bezug auf diese Bestimmung und die derzeitigen Methoden zur Festsetzung von MRL und ADI positive Rückmeldungen erhalten, wobei aus 80 % der Antworten hervorgeht, dass ein angemessenes Gleichgewicht zwischen der Lebensmittelsicherheit und der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln besteht.

Zusätzlich können bei der wissenschaftlichen Risikobewertung Überwachungs- oder Expositionsdaten berücksichtigt werden, falls Stoffwechsel und Ausscheidung des Stoffes nicht bewertet werden können. Diese spezielle Bestimmung von Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wird als nützlich beurteilt (75 % der Befragten).

Die Gutachten der EMA müssen eine wissenschaftliche Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement enthalten. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Kommission Maßnahmen betreffend die Methodik der Risikobewertung und die Empfehlungen für das Risikomanagement verabschieden. Aus den Antworten auf den Fragebogen geht hervor, dass es hilfreich wäre, wenn die Kommission weitere rechtliche Maßnahmen zur Umsetzung dieser Anforderung verabschieden würde.

3. Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe: Sonderfälle

Bei Fällen, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind, ist in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 die Möglichkeit der Festsetzung einer vorläufigen Rückstandshöchstmengens vorgesehen. Diese in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b und in Absatz 4 festgelegte Bestimmung wird als eines der nützlichsten Elemente der Verordnung angesehen (90 % der Befragten). Die Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 4 kommen in Fällen zur Anwendung, in denen sich aus

den lückenhaften Daten keine Gesundheitsgefährdung ergibt, z. B. wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Analyseverfahren zur Überwachung der Rückstände nicht den Kriterien für eine Bestätigungsmethode entspricht, jedoch für Überwachungszwecke geeignet ist. Die Möglichkeit der Festsetzung einer vorläufigen Rückstandshöchstmengen wird besonders positiv eingeschätzt, weil sie die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Tierarzneimittels nicht verzögert.

Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c eröffnet die Möglichkeit, pharmakologisch wirksame Stoffe mit dem Vermerk „keine Rückstandshöchstmengen erforderlich“ einzustufen. Im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die Festsetzung einer Rückstandshöchstmengen nicht erforderlich, wenn der Stoff bei der in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu erwartenden Rückstandsmengen als sicher betrachtet wird. Diese Einstufung wird als nützlich erachtet, da sie die Unbedenklichkeit für die Sicherheit der Verbraucher im Zusammenhang mit einem bestimmten Stoff klar zum Ausdruck bringt.

4. Zahl der Anträge

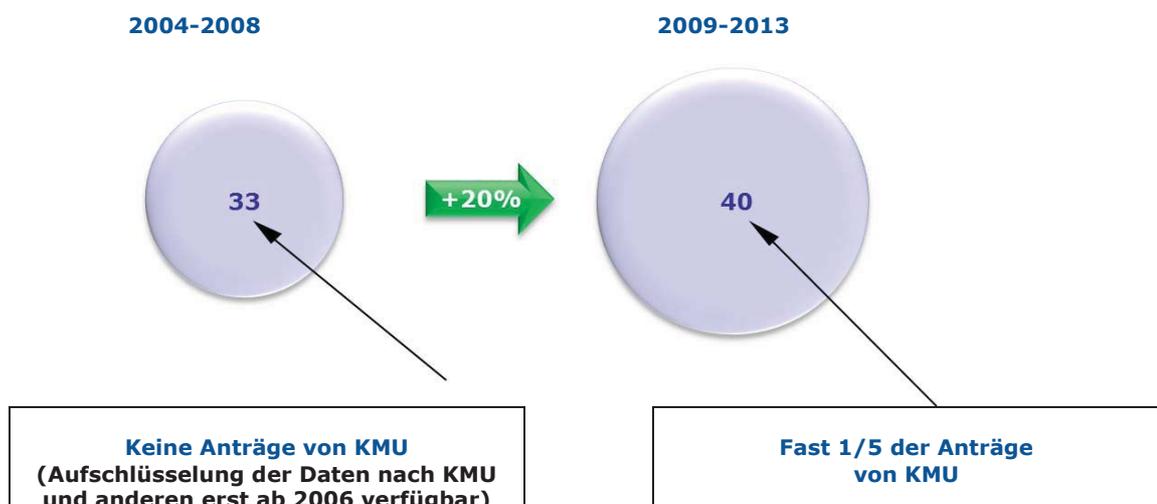
Eine Erhebung von 2011, *Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry*,⁶ ergab, dass seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 im Jahr 2009 die negativen Auswirkungen der MRL-Rechtsvorschriften auf Unternehmen leicht abgenommen haben.

Zwischen 2009 und 2013 stieg die Zahl der bei der EMA gestellten Anträge auf Festsetzung von MRL von 33 auf 40, also um über 20 % im Vergleich zu den fünf Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung. Außerdem wurden seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 nahezu 20 % der Anträge von KMU gestellt.

Insgesamt ist der Anstieg der Zahl von Anträgen ermutigend, denn er ist ein Anzeichen für ein gewisses Maß an Innovationsanstrengungen im Bereich der Tierarzneimittel und bestätigt, dass KMU willens und in der Lage sind, Tierarzneimittel in der EU auf den Markt zu bringen.

Das folgende Diagramm zeigt die Zahl der Anträge auf ein EMA-Gutachten im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 (zwischen 2004 und 2008) und im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (zwischen 2009 und 2013):

**Zahl der Anträge auf EMA-Gutachten zwischen 2004–2008 und zwischen 2009–2013
(Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)**



⁶ BioBridge Ltd., (2012) „Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry“, Erhebung von 2011 für IFAH-EUROPE.

5. Extrapolation

Um den Bedenken hinsichtlich der unzureichenden Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere Rechnung zu tragen, wurde in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 die Möglichkeit der Extrapolation eingeführt. Der Artikel bestimmt, dass eine Rückstandshöchstmenge, die für einen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel festgesetzt wurde, bei der Festsetzung der Rückstandshöchstmenge für ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten verwendet werden kann. Bei jedem MRL-Antrag prüft die EMA, ob eine festgesetzte MRL ohne zusätzliche Daten auf andere Lebensmittel oder andere Tierarten extrapolierbar ist.

Seit 2009 hat die EMA die Extrapolation von 13 Stoffen auf weitere Tierarten oder Lebensmittel (z. B. Fisch, Ziegen und Geflügelarten) empfohlen. Etwa 70 % der Extrapolationen erfolgten zwischen 2012 und 2013. Alle Extrapolationen betrafen jedoch weniger verbreitete Arten.

Nach Aussagen der Mitgliedstaaten, Tierärzte und Vertreter der Branche hat das Extrapolationsverfahren sich positiv auf die Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel ausgewirkt – vor allem bei der Festsetzung von MRL für weniger verbreitete Arten. Es hat den Umfang von Forschung, Kosten und Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte reduziert, da der Antragsteller keine zusätzlichen Daten vorlegen muss.

Die Verabschiedung einer Umsetzungsmaßnahme durch die Kommission würde für die EMA und die Unternehmen zusätzliche Klarheit schaffen und könnte die Inanspruchnahme dieser Bestimmung fördern.

Nachstehender Tabelle ist die Extrapolation der Rückstandshöchstmenge (MRL) von 2009 bis 2013 zu entnehmen:

Jahr	Stoffe, für die eine Extrapolation empfohlen wurde	Tierarten	weniger verbreitete Tierarten
2009	Tildipirosin	von Rindern und Schweinen auf Ziegen	Ja
2010	Isoeugenol	von Lachs auf andere Fischarten	Ja
2011	Fenbendazol	von allen Wiederkäuern, Schweinen, Pferden und Hühnern auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten (außer Fischen)	Ja
	Monepantel	von Schafsmilch auf Ziegenmilch	Ja
2012	Eprinomectin	von Rindern und Schafen auf Ziegen	Ja
	Diclazuril	von Hühnern auf alle (andere) Geflügelarten	Ja
	Mangancarbonat	von Rindern auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten	Ja
	Neomycin	Änderungen von MRL für Rinder auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten	Ja

	Phoxim	von Rindern, Schafen, Schweinen und Hühnern auf alle anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten	Ja
2013	Butafosfan	von Rindern und Schweinen auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Säugetierarten	Ja
	Chloroform	von Wiederkäuern und Schweinen auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Säugetierarten	Ja
	Triptorelinacetat	von Schweinen auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten	Ja
	Lufenuron	von Atlantischem Lachs und Regenbogenforelle auf andere Fischarten	Ja
2014 (Januar - April)	Bariumselenat	von Rindern/Schafen auf alle (andere) der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten	Ja

6. Codex Alimentarius

Die Codex-Alimentarius-Kommission wurde 1963 von der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gegründet, um Lebensmittelnormen zu entwickeln. Die Codex-Alimentarius-Kommission soll für den Schutz der Verbrauchergesundheit, die Gewährleistung fairer Praktiken im Lebensmittelhandel und die Koordinierung aller Arbeiten zu Lebensmittelnormen durch Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen sorgen.

Die EU und die Mitgliedstaaten erstellen Positionspapiere, mit denen die EU zu Fragen Stellung nimmt, die von der Codex-Alimentarius-Kommission erörtert werden. Die Übereinstimmung von EU-Vorschriften und internationalen Normen zu Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln hat sich durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 noch erhöht.

Im Einklang mit Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 können MRL in der EU im Anschluss an einen Beschluss der Codex-Alimentarius-Kommission festgelegt werden, sofern die berücksichtigten wissenschaftlichen Daten der EU-Delegation vor dem Beschluss in der Codex-Alimentarius-Kommission vorlagen. In diesem Fall ist eine zusätzliche Bewertung durch die EMA nicht erforderlich. Über 80 % der Teilnehmer der Fragebogenaktion halten diese Bestimmung für sinnvoll, denn die Tierarzneimittelindustrie verfüge so über eine größere Sicherheit, dass die EU die MRL des Codex annehmen werde, und es würden Anreize für die Entwicklung neuer Arzneimittel geschaffen. Auf die Bestimmung wurde bisher allerdings noch nicht zurückgegriffen.

7. Kontrolle und Überwachung von Tierarzneimitteln aus Drittländern

Für in Tierarzneimitteln verwendete Stoffe, die in einem Drittland, jedoch nicht in der EU zugelassen sind, kann die Kommission oder ein Mitgliedstaat ein Gutachten der EMA beantragen. Dies erleichtert ein harmonisiertes Vorgehen bei der Kontrolle der Rückstände in importierten Erzeugnissen tierischen Ursprungs. 90 % der Teilnehmer hielten die Beantragung eines Gutachtens im Hinblick auf die Überwachung und Kontrolle von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs für sinnvoll.

8. Regeln für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 dürfen Lebensmittel tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes enthalten, nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen festgelegten MRL einhalten. 70 % der Umfrageteilnehmer halten diese Bestimmung für angemessen. Die Bestimmung funktioniert im Allgemeinen zwar gut, die Befragten führten jedoch an, dass durch zusätzliche Bestimmungen – wie der Ausweitung der MRL auf weitere Arten oder Gewebe oder weniger strengen Bestimmungen für Füllstoffe – die Vorschriften ohne Gefährdung der Verbrauchersicherheit noch verbessert werden könnten.

9. Referenzwerte für Maßnahmen

Die Festlegung von MRL für pharmakologisch wirksame Stoffe ist eine der zahlreichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit. Ferner werden in den Artikeln 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 Regeln für die Festlegung von Referenzwerten für die Kontrolle von Rückständen verbotener und nicht zugelassener Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs niedergelegt.

Im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 kann die Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe, die verboten oder deren Verwendung derzeit nach den EU-Vorschriften nicht zugelassen ist, Referenzwerte für Maßnahmen (RPA) festlegen. RPA sind (wie MRL) Referenzwerte für die Überwachung von Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Ein Lebensmittelerzeugnis kann nicht rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, wenn ein RPA überschritten wird. Die Festsetzung von RPA 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 (s. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 470/2009).

Die Teilnehmer der Fragebogenaktion waren der Auffassung, dass die Festlegung von RPA die Wirksamkeit der Kontrollen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs bei der Einfuhr in die EU oder beim Inverkehrbringen in der EU erhöhen würden, da so Referenzwerte für potenzielle Maßnahmen bereitstünden. Die Kommission hat bisher noch keine RPA im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt.

IV. FAZIT

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 hat ihr Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und des Tierschutzes erreicht.

Sie hat zu einer Steigerung der Anzahl der MRL-Anträge und einem verstärkten Rückgriff auf das Extrapolationsprinzip zur Ausweitung bestehender MRL auf andere Arten geführt. Dies waren Hauptziele der Überarbeitung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und der Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. Auf diese Art und Weise wurde der Gesundheitsschutz der Bevölkerung verbessert, denn die Verbraucher sind Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe nur in geringem Maße ausgesetzt, da für die Überwachung der Rückstände in Lebensmitteln klare Referenzwerte existieren. Die Zunahme der Anzahl der MRL diene auch dem Schutz der Tiergesundheit, da fehlende MRL für bestimmte Arten einen Mangel an zugelassenen Tierarzneimitteln mit sich bringt, mit denen Krankheiten bei Vertretern dieser Arten behandelt werden können. Kürzlich wurde die Zugänglichkeit der MRL durch eine Online-MRL-Datenbank noch erhöht.

Insgesamt werten die Mitgliedstaaten, die Unternehmen und sonstige private Interessenträger sowie die EMA ihre Erfahrungen mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 positiv. Allerdings können die Ansichten der Interessenträger zu bestimmten Themen auseinandergehen (s. Anhang II). Dies lässt sich vor allem durch die unterschiedliche Perspektive bei der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erklären (z. B. zuständige Behörden – Arzneimittelunternehmen, Tierärzte).

Bei der Festlegung der MRL sind bedeutende Verbesserungen gegenüber den früheren Vorschriften zu erkennen. Die Ausarbeitung von Durchführungsmaßnahmen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 dürfte weitere Fortschritte mit sich bringen.

Die volle Wirkung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wird sich allerdings erst nach einem längeren Zeitraum zeigen. Es wäre auch falsch, von dieser Verordnung die Lösung sämtlicher Probleme des Tierarzneimittelsektors zu erwarten. Die unzureichende Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel in der EU wird mit Änderungen der einschlägigen Vorschriften angegangen (Vorschlag der Kommission vom 10. September 2014), die derzeit im Europäischen Parlament und im Rat erörtert werden.

ANHANG I
Liste der Teilnehmer der Fragebogenaktion

I. BEHÖRDEN

1. ÖSTERREICH: Bundesministerium für Gesundheit (BMG);
2. BELGIEN: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA);
3. KROATIEN: Ministarstvo Poljoprivrede;
4. ZYPERN: Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες;
5. TSCHECHISCHE REPUBLIK: Ústav pro Státní Kontrolu Veterinárních Biopreparátů a Léčiv (USKVBL) / Státní Veterinární Správa (SVS);
6. DÄNEMARK: Fødevarestyrelsen (FVST);
7. EUROPÄISCHE UNION: Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP);
8. FINNLAND: Jord- och skogsbruksministeriet;
9. FRANKREICH: Ministère de l'Agriculture;
10. DEUTSCHLAND: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) x 2;
11. Institut für Hygiene und Umwelt; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL);
12. GRIECHENLAND: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF);
13. IRLAND: Department of Agriculture Food & the Marine (DAFM) & The Irish Medicines Board (IMB);
14. ITALIEN: Ministero della Sanità;
15. LETTLAND: Pārtikas un veterinārais dienests (PVD);
16. LITAUEN: Valstybinė Maisto ir Veterinarijos Tarnyba (VMVT);
17. MALTA: Gvern ta' Malta;
18. NIEDERLANDE: Ministerie van Economische Zaken;
19. POLEN: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL);
20. PORTUGAL: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
21. RUMÄNIEN: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV);
22. SLOWAKEI: Štátna Veterinárna a Potravinová Správa (ŠVPS) / Ústav štátnej kontroly

veterinárných biopreparátov a liečiv (USKVBL);

23. SLOWENIEN: Vlada Republike Slovenije;
24. SPANIEN: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI);
25. SCHWEDEN: Lakemedelsverket;
26. TÜRKEI: T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı;
27. VEREINIGTES KÖNIGREICH: Department for Environment Food & Rural Affairs (DEFRA);
28. VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA: Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS).

II. UNTERNEHMEN

1. Bayer
2. CEVA
3. Elanco Animal Health
4. IFAH-Europe
5. KLIFOVET AG
6. Laboratoire Boiron
7. Laboratoire TVM
8. Novartis
9. Sea Food Alliance
10. The Danish Agriculture & Food Council
11. TSGE Consulting Ltd

III. Sonstige private Interessenträger

1. Bundestierärztekammer (BTK)
2. niedergelassener Tierarzt
3. European Coalition on Veterinary Homeopathy (ECVH)
4. European Federation of Honey Packers and Distributors (FEEDM)
5. Federation of Veterinarians of Europe (FVE)

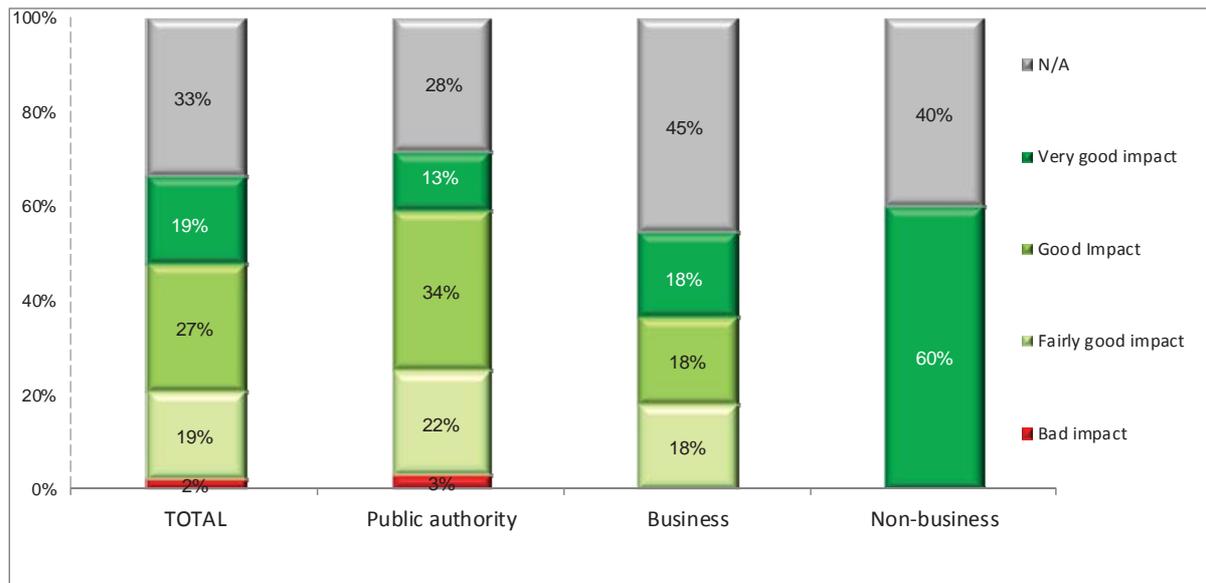
ANHANG II
Ergebnisse des Fragebogens

Legende der Grafiken	
Insgesamt	
Behörden	
Unternehmen	
sonstige private Interessenträger	
Ja	
Nein	
Nicht relevant	
sehr ausgewogenes Verhältnis	
ausgewogenes Verhältnis	
relativ ausgewogenes Verhältnis	
unausgewogenes Verhältnis	
sehr positive Auswirkungen	
positive Auswirkungen	
relativ positive Auswirkungen	
schlechte Auswirkungen	
sehr sinnvoll	
sinnvoll	
relativ sinnvoll	
nicht sinnvoll.	

1. Auswirkungen der Extrapolation

F1. Extrapolation ist das Prinzip, MRL, die für Stoffe in einem bestimmten Lebensmittel (oder in einer oder mehreren Tierarten) festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel (oder auf andere Tierarten) anzuwenden (Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009).

Welche Auswirkungen hat nach Ihrer Auffassung die Extrapolation auf die Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel?



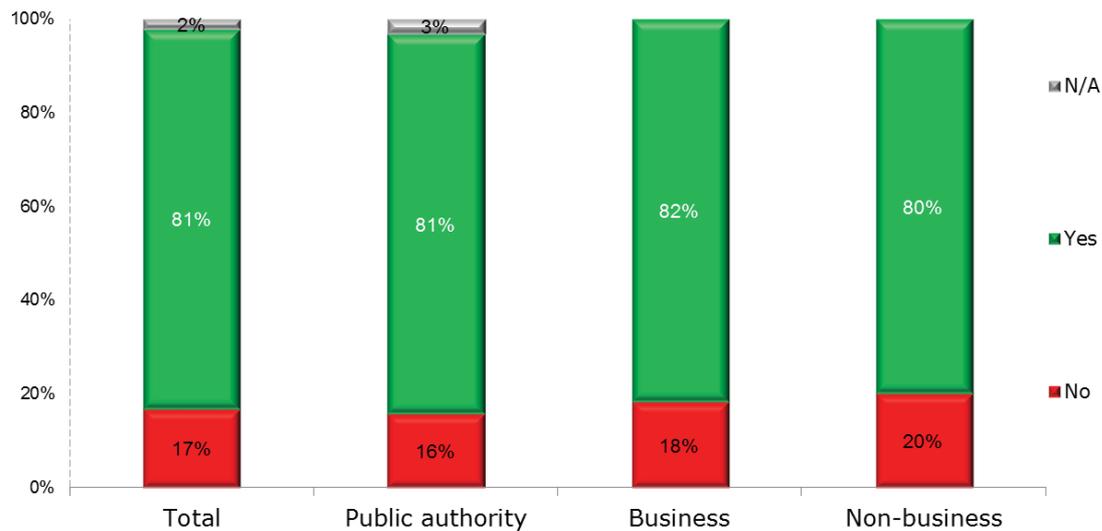
2. Liste von Stoffen mit mehr als einem Verwendungszweck

Stoffe mit mehr als einem Verwendungszweck	Insektizid		Biozid		Futtermittelzusatzstoff	
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Alpha-Cypermethrin	X					
Amitraz	X					
Azamethiphos	X					
Coumaphos	X					
Cyfluthrin	X					
Cyhalothrin	X					
Cypermethrin	X					
Deltamethrin	X					
Diazinon	X					
Diflubenzuron	X		X			
Permethrin	X					
Phoxim	X					
Teflubenzuron	X					
Tau-Fluvalinat	X					
Thiabendazol	X					
Diclazuril					X	

Halofuginon					X	
Lasalocid					X	
Monensin					X	

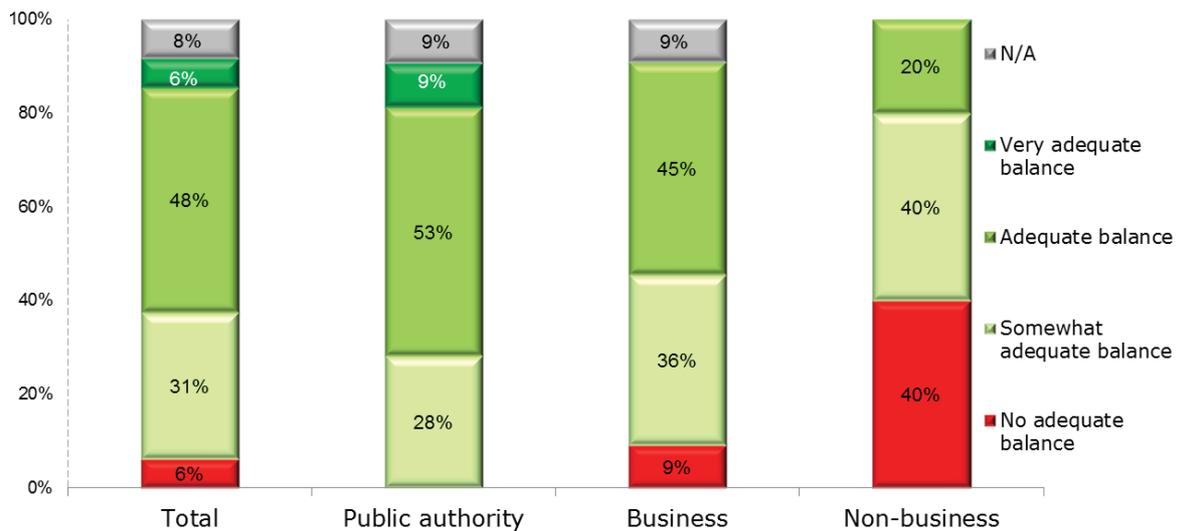
3. Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009

F18. Halten Sie den in Artikel 1 definierten Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 für angemessen?



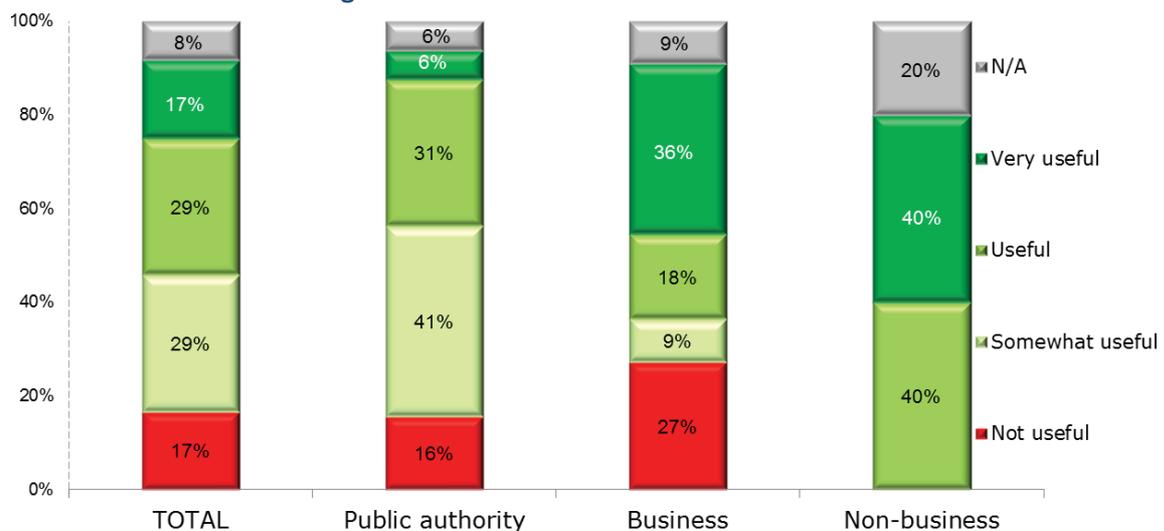
4. Lebensmittelsicherheit und bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

F5. Wird nach Ihrer Auffassung mit den derzeitigen Methoden zur Festlegung von MRL (Rückstandshöchstmengen) und ADI (vertretbaren Tagesdosen) ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Lebensmittelsicherheit und besserer Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln gewährleistet (Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)?



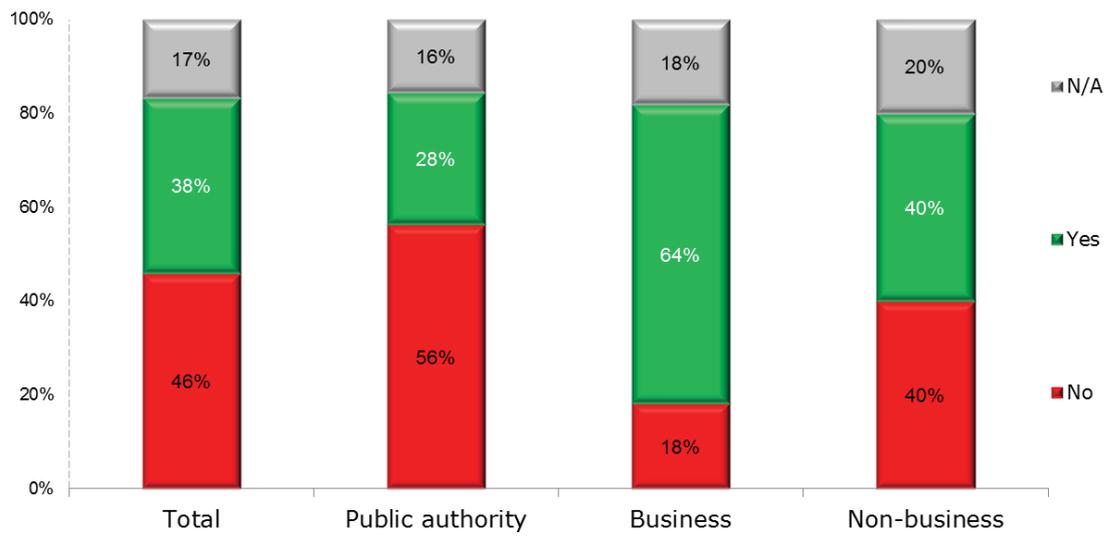
5. Wissenschaftliche Risikobewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe

F3. Bei der wissenschaftlichen Risikobewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe können Überwachungs- oder Expositionsdaten berücksichtigt werden, falls Stoffwechsel und Ausscheidung des Stoffes nicht bewertet werden können (Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Halten Sie diese Bestimmung für sinnvoll?



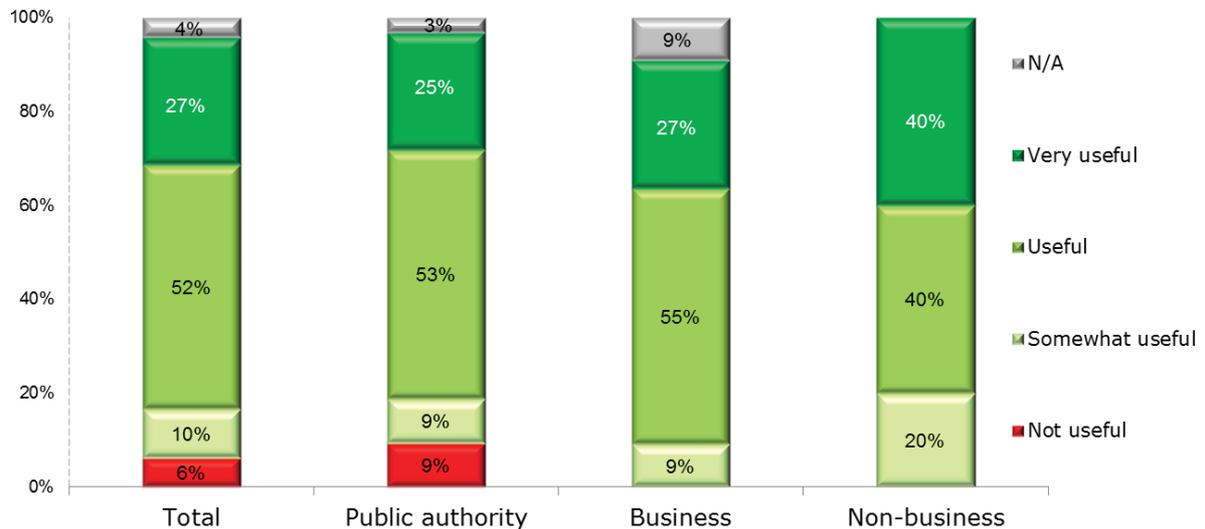
6. Wissenschaftliche Risikobewertung und Risikomanagement

F4. Das Gutachten der Agentur umfasst eine wissenschaftliche Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement (Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Sollte die Kommission eine Durchführungsmaßnahme (gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009) mit zusätzlichen Anleitungen für die Anwendung der Artikel 6 und 7 erlassen?



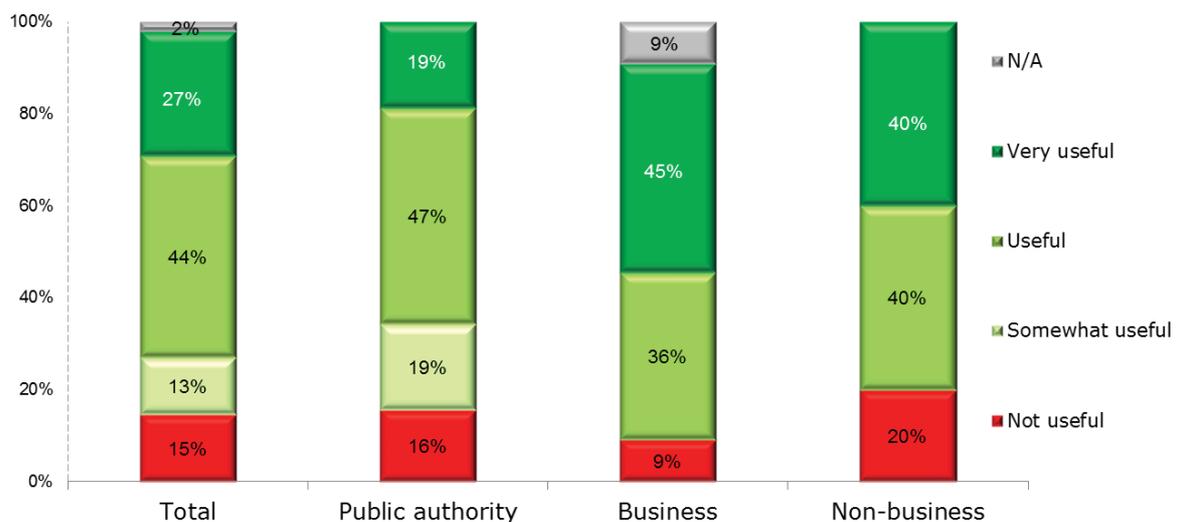
7. Festlegung vorläufiger MRL

F9. MRL müssen für in Tierarzneimitteln verwendete pharmakologisch wirksame Stoffe festgelegt werden (Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Ist es sinnvoll, vorläufige MRL festlegen zu können, wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)?



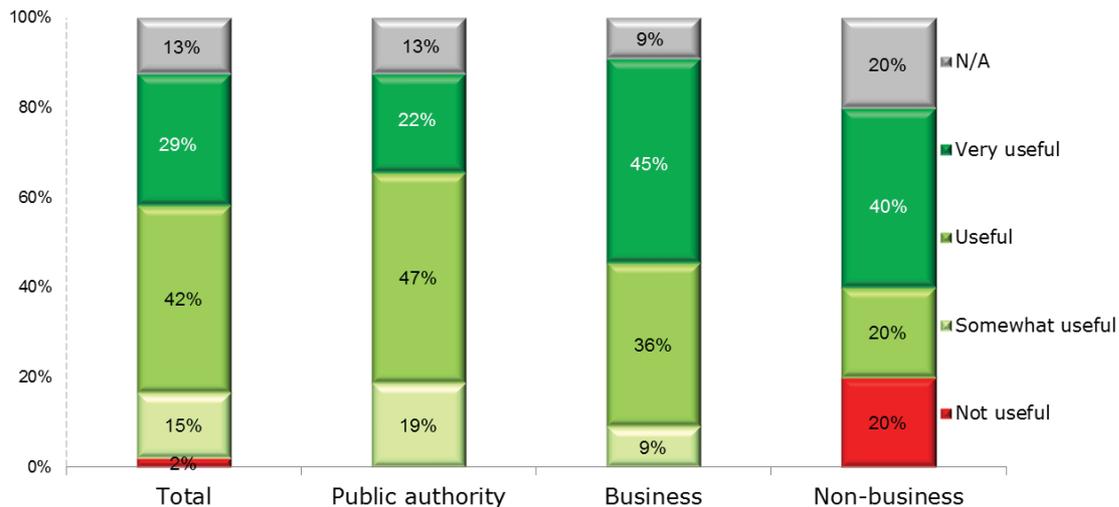
8. Festlegung von MRL in der EU auf der Grundlage eines Codex-Alimentarius-Beschlusses

F7. MRL sind im Anschluss an Beschlüsse der Codex-Alimentarius-Kommission festzulegen, wenn die Union diese unterstützt hat (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Halten Sie die Festlegung von MRL in der Union auf der Grundlage eines Codex-Alimentarius-Beschlusses für sinnvoll?



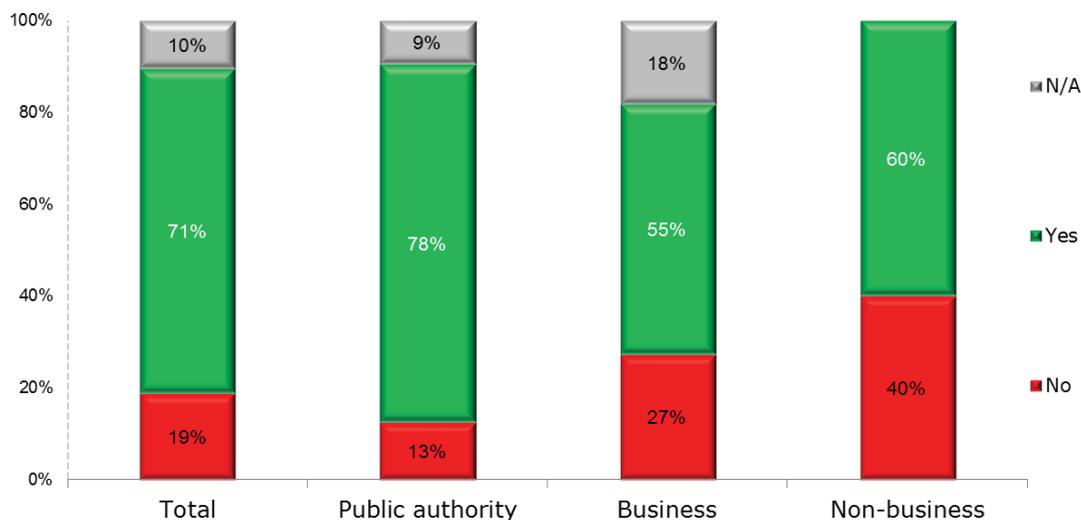
9. Kontrolle und Überwachung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

F6. Ist ein in einem Tierarzneimittel verwendeter Stoff in einem Drittland, jedoch nicht in der Union, zugelassen, kann ein Gutachten der Agentur beantragt werden (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Halten Sie diese Möglichkeit der Anforderung eines Gutachtens im Hinblick auf die Kontrolle und Überwachung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs für sinnvoll?



10. Bestimmungen über das Inverkehrbringen

F16. Gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 dürfen Lebensmittel tierischen Ursprungs in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen festgelegten MRL einhalten. Sind die Bestimmungen in Artikel 23 Buchstaben a und b über das Inverkehrbringen nach Ihrer Auffassung in jeder Situation ausreichend?



11. Kontrolle von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die in die EU eingeführt oder in der EU in Verkehr gebracht werden

F14. Wenn dies für die reibungslose Durchführung der Kontrollen von eingeführten oder in Verkehr gebrachten Lebensmitteln tierischen Ursprungs notwendig erscheint, kann die Kommission Referenzwerte für Maßnahmen (RPA) in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe festlegen (Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009). Sind Ihnen Probleme im Zusammenhang mit Kontrollen bekannt, bei denen RPA sinnvoll wären?

