



Brüssel, den 14. Februar 2018
(OR. en)

6175/18

AGRILEG 28
VETER 12

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 13. Februar 2018

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D054961/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D054961/02.

Anl.: D054961/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11891/2017 CIS Rev. 1
(POOL/E5/2017/11891/11891R1-EN
CIS.doc) D054961/02
[...] (2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der
Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009

(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 Rates¹, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bedarf es, außer in den Fällen, in denen das Codex-Alimentarius-Verfahren Anwendung findet, für jeden pharmakologisch wirksamen Stoff, der zur Verwendung in der Union in Tierarzneimitteln bestimmt ist, die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verabreicht werden sollen, eines Gutachtens der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) über die Rückstandshöchstmengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die für Tierarzneimittel verwendet werden oder dazu bestimmt sind. Das Gutachten der Agentur sollte eine wissenschaftliche Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement umfassen.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 wird die Kommission zum Erlass von Maßnahmen zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement im Hinblick auf die Festlegung von Rückstandshöchstmengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen ermächtigt.
- (3) Um Rechtssicherheit, Klarheit und Vorhersehbarkeit in Bezug auf den Prozess der Festlegung von Rückstandshöchstmengen zu schaffen, sollten die Kriterien, anhand derer die Agentur die Anträge bewertet, in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden.
- (4) Die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement sollten 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.

¹ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

- (5) Unter Berücksichtigung der Bestimmungen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sollten die detaillierten Bestimmungen über die Grundsätze zur Methodik der wissenschaftlichen Risikobewertung, die Teil des Gutachtens der Agentur ist, in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden.
- (6) Unter Berücksichtigung der Bestimmungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sollten die detaillierten Bestimmungen über die Grundsätze zur Methodik der Empfehlungen für das Risikomanagement, die Teil des Gutachtens der Agentur sind, in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. Gemäß den Empfehlungen für das Risikomanagement muss die Agentur auch die Verfügbarkeit alternativer Stoffe und sonstige berechtigterweise zu berücksichtigende Faktoren prüfen, wie etwa die technologischen Aspekte der Lebensmittelgewinnung und Futtermittelerzeugung oder die Durchführbarkeit von Kontrollen. Deshalb sollten Bestimmungen für diese Anforderung festgelegt werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1
Gegenstand*

1. In der vorliegenden Verordnung werden die Grundsätze zur Methodik der wissenschaftlichen Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß den Artikeln 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt, die von der Agentur bei der Erstellung von Gutachten über Rückstandshöchstmengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen angewendet werden müssen, die gemäß der genannten Verordnung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässig sind.
2. Die Grundsätze zur Methodik der wissenschaftlichen Risikobewertung sind in Anhang I festgelegt.
3. Die Grundsätze zur Methodik der Empfehlungen für das Risikomanagement sind in Anhang II festgelegt.

*Artikel 2
Begriffsbestimmungen*

Ergänzend zu den in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 enthaltenen Begriffsbestimmungen bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Ausdruck

- „Hauptmetaboliten“ Metaboliten, die in der Metabolismusuntersuchung $\geq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$ oder $\geq 10\%$ des Gesamtrückstands in einer von der Zieltierart stammenden Probe ausmachen;
- „Markerrückstand“ einen Rückstand, dessen Konzentration in einem bekannten Verhältnis zur Konzentration des Gesamtrückstands in essbarem Gewebe steht;
- „Starterkulturen für Milchprodukte“ zubereitete Kulturen von Mikroorganismen, die in der Herstellung von zahlreichen Milchprodukten wie zum Beispiel Butter, Käse, Joghurt und fermentierter Milch eingesetzt werden.

*Artikel 3
Inkrafttreten*

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

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*