



Brüssel, den 21. Februar 2023
(OR. en)

6607/23

VETER 13
AGRILEG 25
PHARM 31
DELACTION 27

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Februar 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 78 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates übertragen wurde

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 78 final.

Anl.: COM(2023) 78 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.2.2023
COM(2023) 78 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates übertragen wurde

1. EINLEITUNG UND RECHTSGRUNDLAGE

Mit der Verordnung über Arzneifuttermittel (Arzneifuttermittelverordnung)¹ wurde ein solider Rechtsrahmen geschaffen, der gewährleisten soll, dass Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sicher hergestellt, gelagert, befördert, in Verkehr gebracht (was die Einfuhr aus Drittländern einschließt), verwendet und in Drittländer ausgeführt werden. Die Arzneifuttermittelverordnung ist unerlässlich für den Schutz der Tiergesundheit, weil sie Instrumente für die sichere Verwendung von Tierarzneimitteln in Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen bereitstellt und gleichzeitig den großen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier Rechnung trägt, die mit antimikrobiellen Resistenzen verbunden sind.

Mit der Arzneifuttermittelverordnung wurde der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20 Absatz 1 delegierte Rechtsakte zu folgenden Zwecken zu erlassen:

- Ergänzung der Arzneifuttermittelverordnung durch Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere, es sei denn, diese Höchstgehalte sind bereits gemäß der Richtlinie 2002/32/EG² festgelegt, wie in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehen; in diesen delegierten Rechtsakten können auch Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden;
- Ergänzung der Arzneifuttermittelverordnung durch Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere für die in Anhang II der Arzneifuttermittelverordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe sowie von Analyseverfahren für solche Wirkstoffe, wie in Artikel 7 Absatz 3 vorgesehen, und
- Änderung der Anhänge I bis V der Arzneifuttermittelverordnung zur Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte, wie in Artikel 19 vorgesehen.

Der vorliegende Bericht ist gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Arzneifuttermittelverordnung vorzulegen. Der Kommission wurde mit Artikel 20 Absatz 2 für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. Januar 2019 die Befugnis übertragen, die in den Artikeln 7 und 19 genannten delegierten Rechtsakte zu erlassen. Sie ist verpflichtet, spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über diese Befugnisübertragung zu erstellen.

¹ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EEG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).

² Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

2. Ausübung der Befugnisübertragung

- 2.1 Ergänzung der Arzneifuttermittelverordnung zum Zweck der Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere, sofern diese Höchstgehalte nicht bereits gemäß der Richtlinie 2002/32/EG festgelegt sind, sowie von Analyseverfahren für Wirkstoffe (Artikel 7 Absatz 2)

Die gemäß Artikel 7 Absatz 2 übertragene Befugnis wurde im Berichtszeitraum nicht ausgeübt, weil der Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere sowie von Analyseverfahren für diese Wirkstoffe (Artikel 7 Absatz 3) Vorrang eingeräumt wurde. Der Erlass delegierter Rechtsakte im Rahmen beider Befugnisübertragungen muss sich auf eine wissenschaftliche Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stützen. Diese Bewertung mit Blick auf eine delegierte Verordnung gemäß Artikel 7 Absatz 3 war für die EFSA mit einem sehr hohen Zeit- und Ressourcenaufwand verbunden (vgl. Abschnitt 2.2).

- 2.2 Ergänzung der Arzneifuttermittelverordnung zum Zweck der Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für die in Anhang II der Arzneifuttermittelverordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere sowie von Analyseverfahren für diese Wirkstoffe (Artikel 7 Absatz 3)

Die EFSA legte auf Ersuchen der Kommission ihre für die Festlegung spezieller Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere benötigte Stellungnahme vor, und zwar in Form von 13³ verschiedenen Teilen: einen Teil zu Methodik, allgemeinen Daten und Unsicherheiten sowie die restlichen zwölf zu den zu bewertenden 24 antimikrobiellen Wirkstoffen der Liste in Anhang II der Arzneifuttermittelverordnung.

Die Bewertung für jeden einzelnen der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe war zweigeteilt, was zur Festlegung des speziellen Höchstgehalts für die Kreuzkontamination als unerlässlich angesehen wurde, insbesondere im Zusammenhang mit der antimikrobiellen Resistenz und der Wachstumsförderung/Ertragssteigerung. Gestützt auf die verfügbaren wissenschaftlichen Daten,

- konnte die EFSA für sechs der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe die auf antimikrobielle Resistenzen selektierende Konzentration in Futtermitteln bestimmen; dabei handelt es sich um die Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs in Futtermitteln für Nichtzieltiere, bei der nicht mehr auf resistente Bakterien selektiert wird;
- konnte die EFSA auch die Werte bestimmen, unter denen 14 der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe keine Wirkung mehr hinsichtlich der Wachstumsförderung/Ertragssteigerung haben.

Außerdem wurde das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe einbezogen, das für alle 24 antimikrobiellen Wirkstoffe

³ [https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1831-4732.cross-contamination](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1831-4732.cross-contamination)

Empfehlungen für die Verfahren zur Analyse in Futtermitteln abgab. Jedes Verfahren hat eine Quantifizierungsgrenze, dabei handelt es sich um die niedrigste nachweisbare Konzentration.

All diese Daten standen erst Mitte 2022 zur Verfügung und geben leider keinen klaren Weg vor, wie die gemäß Artikel 7 Absatz 3 auf die Kommission übertragene Befugnis angegangen werden kann, da für die Bewertung mehrerer antimikrobieller Wirkstoffe Daten fehlten und die niedrigsten nachweisbaren Konzentrationen deutlich über den antimikrobiellen Resistenzen in Futtermitteln selektierenden Konzentrationen desselben antimikrobiellen Wirkstoffs lagen.

Gestützt auf zusätzliche Konsultationen aller einschlägigen Interessenträger, arbeitet die Kommission derzeit eine delegierte Verordnung aus, mit der spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere sowie Analyseverfahren für diese Wirkstoffe festgelegt werden und die so streng wie möglich sein wird. Die Anforderungen sollten jedoch im Rahmen des Machbaren und Praktikablen bleiben, auch für kleine Lebensmittelunternehmen. Es muss abgewogen werden zwischen der möglichen Ausbildung gewisser antimikrobieller Resistenzen und der Verfügbarkeit geeigneter Behandlungsmöglichkeiten für Tiere, die von der Verfügbarkeit von Arzneifuttermitteln abhängt. Die Bereitstellung derzeit noch fehlender wissenschaftlicher Daten könnte künftige Überarbeitungen erforderlich machen. Es ist auch möglich, dass infolge des technischen Fortschritts in den kommenden Jahren antimikrobielle Wirkstoffe in niedrigeren Konzentrationen nachgewiesen werden können und anhand dieses Inputs die speziellen Höchstgehalte für die Kreuzkontamination überprüft werden können.

2.3 Änderung der Anhänge I bis V (Artikel 19)

Die gemäß Artikel 19 übertragene Befugnis wurde im Berichtszeitraum nicht ausgeübt, weil der Zeitraum zwischen dem Geltungsbeginn (27. Januar 2022) und der Frist für die Erstellung des Berichts (27. April 2023) sehr kurz ist. Daher sind die Erfahrungen mit der Umsetzung in der Praxis und die Fortschritte in Technik und Wissenschaft noch begrenzt.

3. Schlussfolgerung

Nach Dafürhalten der Kommission ist es notwendig, die in Artikel 20 Absatz 2 der Arzneifuttermittelverordnung vorgesehenen Befugnisübertragungen in Übereinstimmung mit dem genannten Artikel stillschweigend um einen Zeitraum von fünf Jahren zu verlängern. Dies liegt darin begründet, dass es auch in Zukunft weiterhin notwendig sein wird, Vorschriften auf der Grundlage der in Artikel 20 Absatz 2 der Arzneifuttermittelverordnung genannten Befugnisübertragungen auszuarbeiten. Die Verlängerung der Laufzeit der Befugnisübertragungen ist insbesondere von besonderer Bedeutung, um dem neuen Rechtsrahmen die erforderliche Flexibilität zu verleihen, um ihn in regelmäßigen Abständen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und des neuesten Stands der Wissenschaft zu ergänzen und anzupassen und um es der Kommission zu ermöglichen, in Bereichen tätig zu werden, in denen sie bisher nicht tätig war, aber in denen möglicherweise künftig Tätigkeitsbedarf besteht.

Die Kommission kommt mit diesem Bericht ihrer Berichterstattungspflicht gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/4 nach und ersucht das Europäische Parlament und den Rat, ihn zur Kenntnis zu nehmen.