

Bundesrat

Drucksache 996/96

17.12.96

EU - A - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG)
Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchst-
mengen für Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft
KOM(96) 584 endg.; Ratsdok. 11996/96

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 17. Dezember 1996 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 19. November 1996 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 148/89 = AE-Nr. 890461.

BEGRÜNDUNG

I - VERORDNUNG DES RATES (EWG) Nr. 2377/90

Am 26. Juni 1990 hat der Rat die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Arzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. Nr. L 224 vom 18.8.90, S. 1), nachstehend "die Verordnung" genannt, erlassen. Ziel dieser Verordnung ist der Schutz der Volksgesundheit und die Vermeidung von Behinderungen des freien Verkehrs mit Tierarzneimitteln und Lebensmitteln in der Europäischen Union durch die Festlegung von Rückstandshöchstmengen auf einzelstaatlicher Ebene.

Aus den Bestimmungen der Verordnung und des Artikels 4 der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.81, S. 1), geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG vom 13. Dezember 1990 (ABl. Nr. L 373 vom 31.12.90, S. 15), ergibt sich folgendes:

- Seit dem 1. Januar 1992, dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung, konnte für ein Tierarzneimittel keine Zulassung erteilt werden, ohne daß zuvor auf Gemeinschaftsebene eine Rückstandshöchstmenge festgelegt worden war (neue Stoffe);
- die Stoffe, deren Verwendung zu diesem Zeitpunkt zugelassen war, mußten fortschreitend bewertet werden, so daß ab 1. Januar 1997 die Verwendung von Stoffen, für die keine Rückstandshöchstmengen festgelegt worden waren, in der Gemeinschaft verboten waren (alte Stoffe).

In Anwendung der Verordnung auf der Grundlage der wissenschaftlichen Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel (nachstehend "CMV" genannt) ist es Aufgabe der Kommission, gemäß dem Verfahren des Regelungsausschusses eine rechtlich verbindliche Entscheidung zur Aufnahme des betreffenden Stoffes in einen der vier Anhänge der Verordnung zu treffen:

- Anhang I ist den Stoffen vorbehalten, für die eine Rückstandshöchstmenge nach Bewertung der toxikologischen Risiken dieses Stoffes für die menschliche Gesundheit festgelegt werden kann;

- Anhang II enthält die Stoffe, für die die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge nicht erforderlich ist;
- Anhang III ist für Stoffe bestimmt, bei denen in Ermangelung ausreichender wissenschaftlicher Daten die endgültige Festlegung einer Rückstandshöchstmenge nicht möglich ist, für die jedoch eine Rückstandshöchstmenge für einen bestimmten Zeitraum festgelegt werden kann, bis die wissenschaftlichen Untersuchungen abgeschlossen sind, ohne daß dadurch die Gesundheit des Verbrauchers gefährdet wird;
- Anhang IV ist Stoffen vorbehalten, für die keine Rückstandshöchstmenge festgelegt werden kann, weil die Stoffe in welcher Menge auch immer eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

Die Kommission hat somit ungefähr 282 der in der Tiermedizin am meisten verwendeten Stoffe in einen der Anhänge der Verordnung eingestuft und hat dazu folgende Verordnungen erlassen:

- Verordnung (EWG) Nr. 675/92, ABl. L 73 vom 19.3.92, S. 8.
- Verordnung (EWG) Nr. 3093/92, ABl. L 311 vom 28.10.92, S. 18.
- Verordnung (EWG) Nr. 895/93, ABl. L 93 vom 17.4.93, S. 10.
- Verordnung (EG) Nr. 3425/93, ABl. L 312 vom 15.12.93, S. 12.
- Verordnung (EG) Nr. 3426/93, ABl. L 312 vom 15.12.93, S. 15.
- Verordnung (EG) Nr. 955/94, ABl. L 108 vom 29.4.94, S. 8.
- Verordnung (EG) Nr. 1430/94, ABl. L 156 vom 23.6.94, S. 6.
- Verordnung (EG) Nr. 2703/94, ABl. L 287 vom 8.11.94, S. 19.
- Verordnung (EG) Nr. 3059/94, ABl. L 323 vom 16.12.94, S. 15.
- Verordnung (EG) Nr. 1102/95, ABl. L 110 vom 17.5.95, S. 9.
- Verordnung (EG) Nr. 1441/95, ABl. L 143 vom 27.6.95, S. 22.
- Verordnung (EG) Nr. 1442/95, ABl. L 143 vom 27.6.95, S. 26.
- Verordnung (EG) Nr. 1798/95, ABl. L 174 vom 26.7.95, S. 20.
- Verordnung (EG) Nr. 2796/95, ABl. L 290 vom 5.12.95, S. 1.
- Verordnung (EG) Nr. 2804/95, ABl. L 291 vom 6.12.95, S. 8.
- Verordnung (EG) Nr. 281/96, ABl. L 37 vom 15.5.96, S. 9.
- Verordnung (EG) Nr. 282/96, ABl. L 37 vom 15.2.96, S. 12.
- Verordnung (EG) Nr. 1140/96, ABl. L 151 vom 26.6.96, S. 6.
- Verordnung (EG) Nr. 1147/96, ABl. L 151 vom 26.6.96, S. 26.

Die derart durchgeführte Harmonisierung gestattete es der Kommission, sich aktiver und gezielt an den internationalen Harmonisierungsarbeiten im Rahmen des *Codex Alimentarius*-Ausschusses für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln und des JECFA (gemeinsamer Sachverständigenausschuß der FAO/WHO für Lebensmittelzusatzstoffe) zu beteiligen.

II - ANPASSUNG DER VERORDNUNG (EWG) Nr. 2377/90 AN DAS NEUE GEMEINSCHAFTLICHE ZULASSUNGSSYSTEM

Seit Erlaß der Verordnung hat sich das ordnungspolitische Umfeld für Tierarzneimittel durch Inkrafttreten der gemeinschaftlichen Zulassungsregelung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln sowie zur Schaffung einer Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹, der Richtlinie 93/40/EWG² und der Richtlinie 93/41/EWG³ grundlegend verändert.

Der CMV untersteht künftig der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend "die Agentur" genannt), die nach dem sogenannten zentralisierten Verfahren Anträge auf Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln prüft und der es gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 obliegt, Stellungnahmen zu den in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln abzugeben. In dem Bemühen um eine rechtliche Geschlossenheit ist es daher angezeigt, die Verordnung anzupassen, indem der Agentur die Prüfung der Anträge auf Festlegung, Änderung und Erweiterung der Rückstandshöchstmengen (MRL) übertragen und das Beschlußfassungsverfahren dem des zentralisierten Verfahrens angepaßt wird (Aufgabe des Sekretariats der Agentur, Fristen, Einspruch). Ferner ist es angezeigt, die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁴ zu berücksichtigen, die insbesondere vorsieht, daß von der Agentur Gebühren für die Prüfung von Anträgen auf Festlegung, Änderung und Erweiterung der MRL erhoben werden.

Darüber hinaus ist es erforderlich, die Frist für die Vorlage des Maßnahmenentwurfs beim Regelungsausschuß anzupassen, damit die Gemeinschaft den Verpflichtungen nachkommen kann, die sich aus dem im Namen der Europäischen Gemeinschaft durch Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994⁵ genehmigten Übereinkommen

¹ ABl. L 214 vom 24.8.93, S.1.

² ABl. L 214 vom 24.8.93, S. 31.

³ ABl. L 214 vom 24.8.93, S. 40.

⁴ ABl. L 35 vom 15.2.95, S. 1.

⁵ ABl. L 336 vom 23.12.94, S. 1.

über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde ergeben. Dieses Übereinkommen schafft die Verpflichtung, die gesundheitlichen Regelungen transparenter zu gestalten, was die Festlegung angemessener Fristen für die Konsultierung der Mitglieder der Welthandelsorganisation erfordert.

III - BERICHT ÜBER DIE FÄLLIGKEIT DER REVISION ALTER STOFFE ZUM 1. JANUAR 1997

Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung sieht die schrittweise Bewertung der alten Stoffe vor. In Artikel 14 dieser Verordnung ist festgelegt, daß ab 1. Januar 1997 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in den Anhängen I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten ist.

Zu diesem Zweck hat die Kommission im Anhang von Band VI der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft einen Zeitplan für die Bewertung der alten Stoffe veröffentlicht. Die Anzahl der zwischen 1992 und 1997 zu bewertenden Stoffe wurde auf 400 geschätzt. Angesichts der Schwierigkeiten der Industrie bei der Zusammentragung der für die Erstellung der Unterlagen erforderlichen Daten sowie der einzelstaatlichen Behörden bei deren Bewertung wurde dieser Zeitplan geändert und in Form einer Mitteilung der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften am 29. September 1993⁶ veröffentlicht.

Die Mitgliedstaaten, auf die im Rahmen des CMV die Hauptlast der Bewertungsarbeit entfällt, konnten jedoch die dafür erforderlichen Mittel nicht aufbringen, um die Revisionsarbeit in der ursprünglich vom Rat festgelegten Frist abzuschließen. Die Industrie hat einen bedeutenden Teil der Arbeiten zur Neubewertung und Aktualisierung der Unterlagen übernommen.

Es steht außer Zweifel, daß bei Abschluß dieser Arbeiten der Tierarzneimittelmarkt transparenter und der Verbraucherschutz verbessert sein wird. Allerdings ist offenkundig, daß das Ausmaß der Arbeiten die verfügbaren Mittel übersteigt und daß die laufenden Bewertungsarbeiten trotz erheblicher Bemühungen der Agentur seit Beginn ihrer Tätigkeit im Januar 1995 nicht zum 1. Januar 1997 abgeschlossen sein werden.

Damit dieses Gemeinschaftsverfahren unter guten wissenschaftlichen Bedingungen weitergeführt werden kann und die Tierärzte und Anwender nicht auf die zum Schutz

⁶ ABl. C 263 vom 29.9.93, S. 5.

der Tiergesundheit erforderlichen Stoffe verzichten müssen, ist es angezeigt, die ursprünglich vorgesehene Frist um zwei Jahre zu verlängern. Diese Fristverlängerung muß allerdings aus offensichtlichen Gründen des Verbraucherschutzes und der Transparenz auf die Stoffe begrenzt bleiben, für die vor dem 1. Januar 1996 Unterlagen bei der Agentur vorgelegt wurden.

Die nachfolgenden Daten geben einen Überblick über die Situation am 1. März 1996:

	Anhang I	Anhang II	Insges.
Stoffe, die zur Zeit von der Agentur bewertet werden	32	69	101
Stoffe, die zur Zeit bewertet werden und für die zusätzliche Daten bei den betreffenden Unternehmen angefordert wurden	22	10	32
Stoffe, deren Bewertung noch nicht in Angriff genommen wurde	35	78	113
Insgesamt	89	157	246

Die Arbeit der Bewertung der für Anhang I in Frage kommenden Stoffe wird auf 250 Stunden geschätzt und die der für Anhang II in Frage kommenden Stoffe auf 30 Stunden. Damit sind für den Abschluß der Bewertungsarbeiten für die alten Stoffe noch 11090 Arbeitsstunden erforderlich.

Unter Zugrundelegung eines 8-stündigen Arbeitstages sind damit für diese Tätigkeit noch 1386 Arbeitstage zu veranschlagen. Die Mitgliedstaaten stellen allerdings für diese Arbeit nicht dieselben Mittel bereit. Folgende Tabelle gibt auf der Grundlage eines Jahres von 240 Arbeitstagen die Zeit wider, die von den nationalen Sachverständigen für diese Arbeit aufgewendet wird:

Frankreich (zwei Sachverständige)	100%	480 Tage
Niederlande (zwei Sachverständige)	50%	240 Tage
Vereinigtes Königreich	70%	168 Tage
Deutschland	50%	120 Tage
Italien	25%	60 Tage
Schweden	25%	60 Tage
Dänemark	25%	60 Tage
Irland	25%	60 Tage
Österreich	10%	24 Tage
Finnland	10%	24 Tage
Portugal	10%	24 Tage
Spanien	10%	24 Tage
Belgien	10%	24 Tage
Insgesamt		1 368 Tage

Allerdings kommt zu dieser Berechnung die Zeit hinzu, die die Industrie benötigt, um den zusätzlichen Informationsanforderungen gerecht zu werden (ca. 6 Monate), ferner die Sitzungstage und die Verzögerungen im Rahmen des Beschlußfassungsverfahrens. Es kann also davon ausgegangen werden, daß das in der Verordnung vorgesehene Fälligkeitsdatum auf den 1. Januar 1999 zu verschieben ist, damit die Bewertung der alten Stoffe, was sowohl den wissenschaftlichen Aspekt als auch was den Schutz der Volksgesundheit betrifft, unter zufriedenstellenden Bedingungen zum Abschluß gebracht werden kann.

IV - FESTLEGUNG VON RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN FÜR STOFFE, DIE ZUR ZEIT IM RAHMEN KLINISCHER PRÜFUNGEN UNTERSUCHT WERDEN

Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG sieht vor, daß die Mitgliedstaaten ab 1. Januar 1997 keine Lebensmittel für den menschlichen Verzehr zulassen, die von Tieren stammen, die klinischen Prüfungen unterzogen wurden, es sei denn, daß von der Kommission Rückstandshöchstmenge im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sowie eine geeignete Wartezeit festgelegt wurden, um die Einhaltung dieser Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln sicherzustellen.

Dies bedeutet, daß ab 1. Januar 1997, sofern vor Durchführung der klinischen Prüfung keine MRL festgelegt wurde, die Lebensmittel, die von Tieren stammen, die im Rahmen dieser klinischen Prüfung verwendet wurden und gegebenenfalls die Tiere selbst

(ungeachtet der Zeit, die seit der Durchführung der Prüfung verstrichen ist) zu vernichten sind.

Andererseits sieht Artikel 4 der Verordnung in bezug auf die alten Stoffe vor, daß vorläufige Rückstandshöchstmengen festgelegt werden können, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, daß die Rückstände des betreffenden Stoffs in der vorgeschlagenen Konzentration ein Risiko für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Auf die neuen Stoffe kann diese Möglichkeit nach den Bestimmungen dieses Artikels nur unter "außergewöhnlichen Bedingungen" angewendet werden.

Vielmehr werden die klinischen Prüfungen durchgeführt, um die Wirksamkeit des Stoffes zu einem verhältnismäßig frühen Zeitpunkt der Entwicklung nachzuweisen und ganz sicher bevor alle Informationen und Daten vorliegen, die in einem Antrag auf Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für einen in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoff gemäß Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sein müssen.

Vorrangiges Ziel der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher, und selbstverständlich geht es um diesen Schutz, wenn die Tiere klinischen Prüfungen unterzogen werden. Allerdings ist unbeschadet dieses Ziels auch darauf zu achten, daß die Forschungs- und Entwicklungskapazität der Pharmaindustrie in Europa nicht ungerechtfertigt beeinträchtigt wird, und zu vermeiden, daß die europäischen Pharmaunternehmen dazu veranlaßt werden, ihre Prüfungen außerhalb von Europa durchzuführen.

Gemessen am Beispiel der alten Stoffe, erscheint es möglich, vorläufige Rückstandshöchstmengen für Stoffe festzulegen, die zur Zeit klinischen Prüfungen unterzogen werden. Anhang V wäre so zu ändern, daß zunächst nur bestimmte Daten vorzulegen sind, die jedoch eine solide wissenschaftliche Grundlage für die Bewertungen bieten. Zu diesem Zweck wäre die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch einen speziellen Anhang zu ergänzen, in den die zur Zeit klinisch geprüften Stoffe zusammen mit einer vorläufigen MRL und einer geeigneten Wartezeit aufzunehmen wären, wodurch der Gesundheitsschutz der Verbraucher sichergestellt würde. Was die der Agentur zu entrichtende Gebühr betrifft, so wäre eine Lösung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 297/95⁷ anzustreben, bei der vorgesehen werden könnte, daß die entrichtete Gebühr von der später im Rahmen einer Antragstellung gemäß Artikel 6 der Verordnung fälligen Gebühr abgezogen werden könnte.

⁷ ABl. L 35 vom 15.2.95, S.1.

KOMMISSION

Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft

(96/C 381/07)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(96) 584 endg. — 96/0279(CNS)

(Von der Kommission vorgelegt am 20. November 1996)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Seit Erlass der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (*) hat sich die rechtliche Situation für Tierarzneimittel grundlegend verändert. Die Änderungen wurden hauptsächlich durch die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (*) sowie der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (*) wirksam.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel untersteht künftig der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, deren Aufgabe es ist, mit Hilfe dieses Ausschusses zu den zulässigen Höchstmengen von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 Stellungnahmen abzugeben.

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (*) legt die von der Agentur für die Prüfung von Anträgen auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Rückstandshöchstmengen erhobenen Gebühren fest.

Folglich ist die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 anzupassen, indem der Agentur die Prüfung der Anträge auf Festlegung, Änderung und Erweiterung der Rückstandshöchstmengen übertragen und das Beschlußfassungsverfahren dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 über die Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln eingeführten Verfahren angepaßt wird.

Das Übereinkommen über die Anwendung gesundheits- und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986—1994) verpflichtet dazu, gesundheitliche Regelungen durchsichtiger zu machen.

Durch den Beschluß 94/800/EG des Rates (*) über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde wurde es für die Bereiche, die in die Zuständigkeit der Europäischen Gemeinschaft fallen, genehmigt. Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist daher anzupassen, damit die Verpflichtungen der Kommission gemäß diesem Übereinkommen eingehalten werden können.

Die Richtlinie 81/851/EWG des Rates (*), geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG, verbietet ab 1. Januar 1997 daß Lebensmittel tierischer Herkunft in Verkehr gebracht werden, die von Tieren stammen, die klinischen Prüfungen unterzogen wurden, es sei denn, es wurden gemeinschaftliche Rückstandshöchstmengen festgelegt.

(*) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.

(*) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

(*) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

(*) ABl. Nr. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 1.

(*) ABl. Nr. L 336 vom 23. 12. 1994, S. 1.

(*) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 muß so vervollständigt werden, daß sie den Anwendern, die es wünschen, erlaubt, sich bei Stoffen, die sich in der klinischen Prüfung befinden, auf diese Verfahrensweise zu berufen.

Es empfiehlt sich, den Stand der Entwicklung der betreffenden Substanz zu berücksichtigen und insbesondere die Informations- und Datenaufbereitung zu organisieren bevor auf Antrag des Herstellers eine Rückstandshöchstmenge im Sinne des Anhangs V der genannten Regelung festgelegt wird.

Es ist angezeigt, die Stoffe auf dem Markt zu belassen, deren Verwendung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zugelassen war, und für die bei der Kommission oder der Agentur vor dem 1. Januar 1996 Unterlagen vorgelegt worden waren, damit ihre wissenschaftliche Bewertung mit den verfügbaren Mitteln unter bestmöglichen Bedingungen fortgesetzt werden konnte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 4a

Eine vorläufige Rückstandshöchstmenge kann für einen pharmakologisch wirksamen Stoff, der zur Zeit klinisch geprüft wird, festgelegt werden, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, daß die Rückstände des betreffenden Stoffs in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Eine geeignete Wartezeit wird festgelegt, um die Einhaltung dieser vorläufigen Rückstandshöchstmenge sicherzustellen. Diese vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt für einen bestimmten Zeitraum, jedoch nicht länger als zwei Jahre.

Das Verzeichnis pharmakologisch wirksamer Stoffe, die im Rahmen klinischer Prüfungen verwendet werden, und für die vorläufige Rückstandshöchstmenge zusammen mit geeigneten Wartezeiten festgelegt wurden, ist Gegenstand des Anhangs IIIa, der nach dem Verfahren gemäß Artikel 8 verabschiedet wird. Abgesehen von den Artikel 9 widersprechenden Bestimmungen wird die gesamte Änderung des Anhangs IIIa nach demselben Verfahren verabschiedet.“

2. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

(1) Ein pharmakologisch wirksamer Stoff, der in Arzneimitteln verwendet werden soll, die an Tiere verabreicht werden, die der Erzeugung von Lebensmitteln dienen, kann nur in die Anhänge I, II oder III aufgenommen werden, wenn bei der durch die Ver-

ordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingesetzten Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend „die Agentur“ genannt, ein Antrag auf Festlegung einer Rückstandshöchstmenge gestellt wurde.

Dieser Antrag enthält die in Anhang V aufgeführten Informationen und Einzelheiten und entspricht den in der Richtlinie 81/852/EWG festgelegten Grundsätzen. Wurde eine vorläufige Rückstandshöchstmenge im Sinne des Artikels 4a dieser Verordnung festgelegt, brauchen nur noch die ergänzenden Angaben zu Anhang V vorgelegt zu werden.

(2) Zwecks Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffs, der im Rahmen klinischer Prüfungen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren verabreicht werden soll, in Anhang IIIa wird bei der Agentur ein Antrag auf Festlegung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge gestellt. Dieser Antrag enthält die Informationen und Einzelheiten gemäß Anhang V, der zu diesem Zweck geändert wird.

(3) Dem Antrag ist ferner die durch die Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegte und der Agentur für die Prüfung des Antrags zu entrichtende Gebühr beizufügen.“

3. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

(1) Der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 27 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nachstehend „der Ausschuss“ genannt, ist damit beauftragt, die Stellungnahme der Agentur zu allen Fragen, die die Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III, IIIa oder IV dieser Verordnung betreffen, auszuarbeiten.

(2) Die Artikel 52 und 53 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 gelten entsprechend für diese Verordnung.

(3) Die Agentur sorgt dafür, daß die Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags abgegeben wird. Reichen die vom Antragsteller vorgelegten Informationen nicht aus, um eine solche Stellungnahme abzugeben, kann der Ausschuss den Antragsteller auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen vorzulegen. Die Frist wird in diesem Fall verlängert, bis die zusätzlichen Informationen vorliegen.

(4) Die Agentur übermittelt die Stellungnahme dem Antragsteller. Innerhalb von fünfzehn Tagen nach Erhalt des Entwurfs einer Stellungnahme kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er beabsichtigt, Einspruch zu erheben. In diesem Fall teilt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme die ausführlichen Gründe für seinen Einspruch mit. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Gründe des Einspruchs prüft der Aus-

996/96

schuß, ob seine Stellungnahme zu ändern ist. Die Schlussfolgerungen zu dem Einspruch werden dem Bericht gemäß Absatz 7 beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Verabschiedung. Der Stellungnahme ist ein Bericht beigelegt, in dem die Bewertung der Unbedenklichkeit des Stoffs durch den Ausschuss beschrieben und die Gründe für die Schlussfolgerungen dargelegt sind.

(6) Die Kommission erstellt einen Entwurf von Maßnahmen unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und leitet das Verfahren gemäß Artikel 8 ein. Der in Artikel 8 genannte Ausschuss paßt seine Geschäftsordnung an, um den ihm durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

4. Artikel 8, Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ist das in diesem Artikel festgelegte Verfahren anzuwenden, so wird die Kommission vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.“

5. Artikel 10, Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ist das in diesem Artikel festgelegte Verfahren anzuwenden, so wird die Kommission vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.“

6. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

Die Agentur veröffentlicht nach Änderung der Anhänge I, II, III, IIIa oder IV so rasch wie möglich eine vom Ausschuss vorgenommene Kurzbewertung der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe. Sie

stellt den zuständigen Behörden die entsprechenden Routineanalysemethoden zum Nachweis der Rückstände zur Verfügung. Die Vertraulichkeit des gewerblichen Eigentums wird gewährleistet.“

7. In Artikel 13 werden die Worte „in Anhang I oder III“ ersetzt durch „in Anhang I, III oder IIIa“.

8. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

Ab 1. Januar 1997 ist es in der Gemeinschaft verboten, Tierarzneimittel, die in den Anhängen I, II oder III nicht aufgeführt sind und die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere zu verabreichen.

Die in dem vorangehenden Absatz genannte Frist wird bis zum 1. Januar 1999 verlängert, wenn die Stoffe vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung in Tierarzneimitteln verwendet werden durften und die Unterlagen zur Beantragung der Festlegung von Rückstandshöchstmengen vor dem 1. Januar 1996 bei der Kommission oder der Agentur vorlagen. Die Agentur veröffentlicht das Verzeichnis dieser Stoffe innerhalb von drei Monaten nach Erlass dieser Verordnung.

Ab 1. Januar 1997 lassen die Mitgliedstaaten nicht zu, daß Lebensmittel von Tieren stammen, die Prüfungen unterzogen wurden, es sei denn, der betreffende Stoff ist in Anhang IIIa aufgeführt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1997 in Kraft.

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

31.01.97**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft
KOM(96) 584 endg.; Ratsdok. 11996/96

Der Bundesrat hat in seiner 708. Sitzung am 31. Januar 1997 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat nimmt den Vorschlag zur Kenntnis und bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf folgende Regelungen hinzuwirken:

In Artikel 1 Nr. 6 (Neufassung von Artikel 12) sollte eine Verpflichtung aufgenommen werden, die routinemäßig anwendbaren Rückstandsnachweisverfahren zu veröffentlichen, damit mögliche Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischer Herkunft jederzeit nach einheitlichen Verfahren identifiziert werden können.

Bezüglich der Regelung in Artikel 1 Nr. 8 (Änderung des Artikels 14 der Verordnung) ist so kurzfristig wie möglich, ggf. als Vorabentscheidung, eine Entscheidung herbeizuführen, um die Rechtslage im Hinblick auf die Zulässigkeit der Anwendung von Tierarzneimitteln schnellstmöglich zu bereinigen.