

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
Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs
KOM(99) 130 endg.; Ratsdok. 6989/99

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 12. April 1999 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 23. März 1999 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe der Agrar- und Veterinärsachverständigen beraten.

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

Hinweis: vgl. Drucksache 148/89 = AE-Nr. 890461,
Drucksache 882/90 = AE-Nr. 903035 und
Drucksache 386/93 = AE-Nr. 931501.

BEGRÜNDUNG

Seit dem Erlaß der Verordnung haben sich die Regelungen für Tierarzneimittel radikal geändert, bedingt durch das Inkrafttreten des gemeinschaftlichen Zulassungssystems, das mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹ sowie mit den Richtlinien 93/40/EWG² und 93/41/EWG³ des Rates eingeführt wurde.

Seither ist der Ausschuß für Tierarzneimittel (CVMP) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im folgenden "die Agentur") gegenüber verantwortlich; diese wiederum bearbeitet die Anträge auf Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln gemäß dem sogenannten zentralisierten Verfahren und gibt gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Stellungnahmen zu den Höchstmengen für Arzneimittelrückstände ab, die in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs akzeptabel sind. Im Hinblick auf die Konsistenz der Rechtsvorschriften sollte die Verordnung demzufolge dahingehend angepaßt werden, daß der Agentur die Aufgabe übertragen wird, Anträge auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände zu bearbeiten, und daß der Entscheidungsprozeß demjenigen des zentralisierten Verfahrens angeglichen wird (Rolle des Agentursekretariats, Fristen, Widerspruch). Dabei ist auch die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁴, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2743/98⁵, in Rechnung zu stellen, die unter anderem vorsieht, daß die Agentur Gebühren erhebt für die Prüfung von Anträgen auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände.

Ferner ist es erforderlich, die Frist für die Vorlage von Maßnahmenentwürfen im Regelungsausschuß anzupassen, damit die Gemeinschaft ihren Pflichten gemäß dem Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen nachkommen kann, das im Anschluß an die multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde im Namen der Gemeinschaft durch

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 15.2.1995, S. 1.

⁵ ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3.

den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994⁶ genehmigt wurde. Dieses Übereinkommen verpflichtet zur Transparenz bei Gesundheitsschutzmaßnahmen; daher sind vernünftige Fristen für die Konsultation der Mitglieder der Welthandelsorganisation vorzusehen.

⁶ ABl. L 336 vom 23.12.94, S. 1.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG (EG) Nr. .../.. DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines
Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für
Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Kommission⁷,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁸,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Seit dem Erlass der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates¹⁰, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2728/98 der Kommission¹¹, haben sich die Regelungen für Tierarzneimittel radikal geändert, vor allem bedingt durch das Inkrafttreten 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 Arzneimitteln¹² und durch die mit Richtlinie 93/40/EWG¹³ eingeführten Änderungen an Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel¹⁴ und an Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln¹⁵.

Seither ist der Ausschuß für Tierarzneimittel der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gegenüber verantwortlich; der Agentur wiederum obliegt es, durch den genannten Ausschuß Stellungnahmen zu den Höchstmengen für Arzneimittelrückstände abzugeben, die gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in

⁷ ABl. C

⁸ ABl. C

⁹ ABl. C

¹⁰ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

¹¹ ABl. L 343 vom 18. 12. 1998, S. 8.

¹² ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

¹³ ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

¹⁴ ABl. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

¹⁵ ABl. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs akzeptabel sind.

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹⁶, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2743/98¹⁷, setzt die Gebühren der Agentur für die Prüfung von Anträgen auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände fest.

Daher ist es erforderlich, die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dahingehend anzupassen, daß der Agentur die Aufgabe übertragen wird, Anträge auf Festlegung, Änderung und Erweiterung von Höchstgrenzen für Rückstände zu bearbeiten, und daß der Entscheidungsprozeß bezüglich der Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln dem mit Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten Verfahren angeglichen wird.

Das Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen, das im Anschluß an die multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde geschlossen und im Namen der Europäischen Gemeinschaft genehmigt wurde durch den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986-1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche¹⁸, verpflichtet zur Transparenz bei Gesundheitsschutzmaßnahmen; daher ist die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 so anzupassen, daß die Gemeinschaft ihren Pflichten aus dem Übereinkommen nachkommen kann –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

(1) Artikel 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

"Artikel 6

(1) Die Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, in Anhang I, II oder III setzt voraus, daß bei der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingesetzten Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend "die Agentur" genannt, ein Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge gestellt wird.

Dieser Antrag muß die in Anhang V aufgeführten Angaben und Einzelheiten enthalten und den in der Richtlinie 81/852/EWG festgelegten Grundsätzen

¹⁶ ABl. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 1.

¹⁷ ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3.

¹⁸ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 1.

entsprechen.

(2) Dem Antrag ist die von der Agentur erhobene Gebühr beizufügen.

Artikel 7

(1) Der in Artikel 27 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannte Ausschuß für Tierarzneimittel ist zuständig für die Formulierung der Stellungnahme der Agentur zur Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III oder IV der vorliegenden Verordnung.

(2) Die Artikel 52 und 53 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 finden für die Zwecke der vorliegenden Verordnung Anwendung.

(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 gemachten Angaben nicht aus, um eine solche Stellungnahme abzugeben, kann der Ausschuß den Antragsteller auffordern, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Informationen zu liefern. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme wird in diesem Fall verlängert, bis die zusätzlichen Informationen vorliegen

(4) Die Agentur übermittelt die Stellungnahme dem Antragsteller. Innerhalb von fünfzehn Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er beabsichtigt, Widerspruch einzulegen. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung seines Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob seine Stellungnahme geändert werden sollte. Die Begründung für die Schlußfolgerung bezüglich des Widerspruchs wird dem in Absatz 5 genannten Bericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Annahme. 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 erarbeitet Maßnahmenentwürfe unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts und leitet das Verfahren nach Artikel 8 ein. Der in Artikel 8 genannte Ständige Ausschuß für Tierarzneimittel paßt seine Geschäftsordnung an, um den Aufgaben gerecht zu werden, die ihm mit der vorliegenden Verordnung übertragen werden."

(2) Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Die Worte "Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt" werden ersetzt durch "Ständiger Ausschuß für Tierarzneimittel".

(3) In Artikel 8 Absatz 2 wird die Bezeichnung "Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt" ersetzt durch "Ständiger Ausschuß für Tierarzneimittel".

(4) In Artikel 9 Absatz 2 erhält der erste Satz folgende Fassung:

"Die Kommission prüft die von dem betreffenden Mitgliedstaat dargelegten Gründe so bald wie möglich, hört dazu den Ausschuß für Tierarzneimittel und nimmt dann umgehend Stellung und ergreift die geeigneten Maßnahmen; die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person kann aufgefordert werden, dem Ausschuß schriftliche oder mündliche Erläuterungen zu geben."

(5) In Artikel 10 wird die Bezeichnung "Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt" ersetzt durch "Ständiger Ausschuß für Tierarzneimittel".

(6) Artikel 12 erhält folgende Fassung:

"Artikel 12

Die Kommission veröffentlicht nach Änderung des Anhangs I, II, III oder IV so bald wie möglich eine Zusammenfassung der Bewertung der Unbedenklichkeit der vom Ausschuß für Tierarzneimittel geprüften Stoffe. Gewerbliche Schutzrechte berührende Angaben aller Art sind vertraulich zu behandeln. Die Agentur stellt den zuständigen Behörden und der Kommission geeignete Analysemethoden zum Nachweis der Rückstände zur Verfügung."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am xx.xx.199x in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

21.05.99

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 Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs
KOM(99) 130 endg.; Ratsdok. 6989/99

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.