

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

KOM(2001) 627 endg.; Ratsdok. 13454/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 15. November 2001 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 30. Oktober 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

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

BEGRÜNDUNG

I. DER RECHTSRAHMEN

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26 Juni 1990¹ werden für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs bindende Höchstmengen auf Gemeinschaftsebene festgesetzt. Die Festsetzung dieser Höchstmengen erfolgt nach dem Verfahren des Regelungsausschusses gemäß Artikel 8, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) eine wissenschaftliche Beurteilung vorgenommen hat. Anschließend werden die pharmakologisch wirksamen Stoffe in einen der vier Anhänge der Verordnung aufgenommen:

- Anhang I: Verzeichnis der Stoffe, für die nach einer Beurteilung ihrer toxikologischen Gefahr für die menschliche Gesundheit Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden können;
- Anhang II: Verzeichnis der Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt zu werden brauchen;
- Anhang III: Verzeichnis der Stoffe, für die wissenschaftliche Daten fehlen, so dass Rückstandshöchstmengen zwar nicht endgültig, dafür aber für einen bestimmten Zeitraum vorläufig festgesetzt werden können, ohne die Gesundheit der Verbraucher zu gefährden; dieser Zeitraum richtet sich danach, wie viel Zeit für den Abschluss der wissenschaftlichen Studien noch erforderlich ist, er ist in Ausnahmefällen einmal verlängerbar;
- Anhang IV: Verzeichnis der Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden können, da sie die menschliche Gesundheit in jeder Menge gefährden.

II. DAS REGELUNGSVERFAHREN UND DIE BEFASSUNG DES RATES

- I. Die beiden Vorschläge für Verordnungen des Rates beziehen sich auf die Festsetzung von Höchstmengen für die Rückstände bestimmter Steroidhormone (Altrenogest, Chlormadinon, Flugestonacetat, Norgestomet, Progesteron), deren Verwendung durch die Richtlinie 96/22/EG des Rates geregelt wird. Am 25 Juli 2001 entschied die Kommission, zwei Vorschläge für Verordnungen der Kommission zu verabschieden, die dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel vorgelegt wurden. Der Ständige Ausschuss gab am 12 September 2001 in einer Plenarsitzung eine ablehnende Stellungnahme zu den Verordnungsentwürfen der Kommission ab. Die Stimmen verteilten sich wie folgt:

Entwurf für eine Verordnung betreffend Progesteron und Norgestomet: 18 Stimmen dafür (Spanien und Italien), 55 Stimmen dagegen (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, die Niederlande, Portugal, Schweden und Vereinigtes Königreich) und 14 Enthaltungen (Griechenland, Irland, Luxemburg und Österreich);

Entwurf für eine Verordnung betreffend Chlormadinon und Flugestonacetat: 61 Stimmen dafür (Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich) und 26 Enthaltungen (Deutschland, die Niederlande, Österreich und Portugal).

2. Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor, falls die geplanten Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses entsprechen.

III. DIE EINZELNEN STOFFE

1. Über Steroidhormone wird sowohl auf Gemeinschaftsebene als auch in internationalen Gremien (WTO, Codex) seit geraumer Zeit diskutiert. Diese Steroidhormone kommen entweder endogen vor oder sie liegen als synthetische Derivate mit gleicher hormoneller Wirkung vor (hauptsächlich zur Steuerung der Fortpflanzungsfunktionen). Während der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) für einige dieser hormonellen Stoffe (Altrenogest, Chlormadinon und Flugestonacetat) Höchstmengen vorschlug, war dies bei anderen (Norgestomet und Progesteron) nicht der Fall. Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH) über mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit, die von Hormonrückständen in Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen bei einem Einsatz von Hormonen als Wachstumsförderer bei Rindern ausgehen, fand keine Unterstützung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel, selbst nachdem auf Verlangen der Kommissionsdienststellen eine erneute Beurteilung vorgenommen wurde. Er kam zu dem Schluss, dass eine Gefahr für die Verbraucher, d. h. eine mögliche endokrine, entwicklungsbiologische, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische oder karzinogene Wirkung zwar für jeden dieser Stoffe mit unterschiedlicher Sicherheit nachgewiesen wurde, dass aber eine quantitative Risikoabschätzung beim augenblicklichen Kenntnisstand nicht möglich ist.
2. Die Gesamtbeurteilung der vorliegenden Risikobewertungen für diese Stoffe und die Gesamtheit der vorliegenden wissenschaftlichen Informationen und Daten weisen allerdings darauf hin, dass unter Berücksichtigung der charakteristischen Eigenschaften von Hormonen und der epidemiologischen Erkenntnisse bei einer übermäßigen Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Stoffwechselprodukten von einer Gefährdung der Verbraucher auszugehen ist.
3. Berücksichtigt man die Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Verabreichung dieser Hormone an Nutztiere und bedenkt man, dass einige dieser Stoffe, die zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken an Nutztiere verabreicht werden, weiterhin auf dem Markt der Gemeinschaft erhältlich bleiben müssen, ist es angezeigt, mit der Prüfung dieser Stoffe zwecks Festsetzung von Rückstandshöchstmengen im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 fortzufahren.

III.1. Progesteron und Norgestomet

1. Bei diesen Hormonen handelt es sich um endogene Stoffe, d. h. sie werden in menschlichen und tierischen Drüsen natürlich produziert. Wie bereits erwähnt, kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel in seiner Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden müssen, da die tiermedizinische Verwendung dieser Stoffe - sofern sie im Einklang mit der Richtlinie 96/22/EG des Rates erfolgt - keine Rückstände verursacht bzw. nur Rückstände, die für den Verbraucher unschädlich sind.
2. Allerdings hält die Kommission es für erforderlich, in Anbetracht der wissenschaftlichen Unsicherheit und zur Kontrolle der illegalen Verwendung solcher Stoffe „Sicherheitsgrenzwerte“ festzusetzen. Hierbei sollte in Ermangelung anderer gemeinschaftlicher Rechtsinstrumente auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zurückgegriffen werden.
3. Nach Ansicht der Kommission ist dieser Vorschlag aufgrund des Geltungsbereichs und der globalen Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 jedoch als Ausnahme anzusehen, da er von den Stellungnahmen abweicht, die der Ausschusses für Tierarzneimittel zu diesen Stoffen abgegeben hat.
4. Die Vertreter bestimmter Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss stellten den Gedankengang in Frage, der dem Kommissionsvorschlag zugrunde liegt, und zwar sowohl unter Verweis auf die Werte selbst, speziell für Progesteron, die als zu niedrig angesehen werden, um alle möglichen physiologischen Konzentrationen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, insbesondere solchen von trächtigen Kühen, zu erfassen, als auch darauf, dass die Richtlinie 96/22/EG unwirksam werden könnte, falls solche Werte festgelegt werden. Zudem wurde von einigen Mitgliedstaaten betont, durch die Verordnung Nr. 2377/90 solle lediglich die legale Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt werden. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die vorgeschlagenen MRL-Werte nicht verbindlich sind und ihre Überschreitung in der Regel die zuständigen nationalen Behörden veranlasst, in den betreffenden Betrieben die Ursachen derart hoher Rückstandskonzentrationen zu ermitteln (trächtige Kühe, illegale Verwendung usw.) und geeignete Maßnahmen zu treffen.

III.2. Altrenogest, Chlormadinon und Flugestonacetat

1. Bei diesen Hormonen handelt es sich nicht um endogene Stoffe. In seiner Stellungnahme dazu, schlug der Ausschuss für Tierarzneimittel vor, Altrenogest, Chlormadinon und Flugestonacetat in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen, wobei die Werte der Rückstandshöchstmengen von den Tierarten oder dem betreffenden Gewebe abhängen sollen. Es wird daher vorgeschlagen, den wissenschaftlichen Stellungnahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel zu folgen und diese drei Hormone in einer Verordnung zu erfassen, deren Erwägungsgründe ordnungsgemäß einen Verweis auf die Richtlinie 96/22/EG enthalten.

2. Die Vertreter bestimmter Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss stellten den Gedankengang in Frage, der dem Kommissionsvorschlag zugrunde liegt, vor allem hinsichtlich des in den Erwägungsgründen enthaltenen Hinweises auf die illegale Verwendung von Hormonen. Die Mitgliedstaaten betonten insbesondere, dass die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 lediglich zur Regelung der legalen Verwendung von Tierarzneimitteln gedacht sei.

IV. ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Da die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses entsprechen, befasst die Kommission den Rat mit dem Vorschlag für eine Verordnung, die nach dem Verfahren von Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verabschiedet werden soll.

Kraft des selben Artikels wird der Rat aufgefordert, die vorgeschlagenen Maßnahmen innerhalb von drei Monaten ab dem Datum der Befassung zu verabschieden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 vom 26 Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs², zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1879/2001³ der Kommission, insbesondere auf die Artikel 7 und 8,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollten Rückstandshöchstmengen für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe festgelegt werden, die innerhalb der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln verwendet werden, welche für die Behandlung von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren bestimmt sind.
- (2) Diese Rückstandshöchstmengen sollten festgelegt werden, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) alle zweckdienlichen Angaben geprüft hat, die von den Antragstellern entsprechend der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 übermittelt wurden, wobei alle öffentlich verfügbaren, zweckdienlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Unbedenklichkeit der Rückstände des betreffenden Stoffes für den Verbraucher von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu berücksichtigen sind, z. B. einschließlich der Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit, der Berichte des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) und der Berichte international renommierter Forschungseinrichtungen.

² ABI L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

³ ABI L 258 vom 27.9.2001, S. 11

- (3) Bei der Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist es erforderlich, die Tierart, in der Rückstände vorkommen können, die Menge, die in jedem der aus dem behandelten Tier gewonnenen relevanten Gewebe vorkommen können (Zielgewebe), sowie die Beschaffenheit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rückstandes (Marker-Rückstand) zu spezifizieren. Bei Tierarzneimitteln, die für Tiere in der Laktationsphase bestimmt sind, müssen auch Höchstmengen für Rückstände in der Milch festgesetzt werden.
- (4) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 steht eine Festsetzung von Rückstandshöchstmengen der Anwendung der übrigen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in keiner Weise entgegen.
- (5) Für die Rückstandsüberwachung gemäß den betreffenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sind die Höchstmengen normalerweise für die Zielgewebe Leber oder Niere festzusetzen. Leber und Nieren werden im internationalen Handel jedoch häufig aus den Schlachtkörpern entfernt. Aus diesem Grund sind stets Höchstmengen für Rückstände im Muskel- oder Fettgewebe festzusetzen.
- (6) Die Stoffe Progesteron und Norgestomet sind Progestagenhormone, daher unterliegt ihre Verabreichung den Beschränkungen und Kontrollen gemäß der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29 April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG⁴ Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen diese Hormone zu rein therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken an Nutztiere verabreicht werden. Es ist insbesondere vorgeschrieben, dass diese Stoffe entweder von einem Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung verabreicht werden. Zusätzlich muss der Tierarzt in einem offiziellen Register festhalten, welche Art von Behandlung durchgeführt wurde, welche Typen zugelassener Produkte dabei verwendet wurden und welche Tiere behandelt wurde.
- (7) Ferner ist es nach den Bedingungen der Richtlinie 96/22/EG verboten, in der Mastphase befindlichen ausgedienten Zuchttieren Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken zu verabreichen. Zudem ist darin vorgesehen, dass Fleisch oder Erzeugnisse von Tieren, denen Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht wurden, nur dann im Hinblick auf den menschlichen Verzehr vermarktet werden dürfen, wenn diese Tiere gemäß der Richtlinie 96/22/EG behandelt wurden, und sofern die vorgesehene Wartefrist vor der Schlachtung der Tiere eingehalten wurde.

⁴ ABl L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

- (8) Infolge seiner Bewertung gelangte der Ausschuss für Tierarzneimittel zu der Ansicht, es sei zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich, für Progesteron und Norgestomet Rückstandshöchstmengen festzusetzen, wenn sie in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet werden, die entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Richtlinie 96/22/EG, zugelassen sind. Daher wurde vorgeschlagen, diese Stoffe in den Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.
- (9) Nichtsdestotrotz deutet die generelle Beurteilung der verfügbaren Risikobewertungen dieser Substanzen sowie der Gesamtheit aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten darauf hin, dass im Hinblick auf eine übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten und angesichts der inhärenten Eigenschaften von Hormonen und epidemiologischen Erkenntnissen eine Gefahr für den Verbraucher festzustellen ist.
- (10) In Anbetracht der inhärenten Eigenschaften von Sexualhormonen und da möglicherweise nicht in jedem Fall nach der guten tierärztlichen Praxis verfahren wird und die Behörden daher die Möglichkeit erhalten sollten, gegen die vorschriftswidrige Verwendung dieser Hormone vorzugehen, sind zudem in der Richtlinie 96/23/EG vom 29 April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG⁵ im Falle von verdächtigen Tieren oder positiven Laborbefunden behördliche Ermittlungen vorgesehen.
- (11) Da derzeit für die Einleitung des in der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Kontroll- und Ermittlungsverfahrens nur nationale Grenzwerte maßgeblich sind, wird es für zweckmäßig erachtet, gemeinschaftsweit harmonisierte Konzentrationen für Progesteron und Norgestomet festzusetzen.
- (12) Unter Berücksichtigung der festgestellten potentiellen Nebenwirkungen einer zu beliebigen Zwecken erfolgenden Verwendung dieser Hormone bei Nutztieren auf die menschliche Gesundheit und angesichts der gegenwärtigen Notwendigkeit, einige dieser derzeit für die therapeutische oder tierzüchterische Behandlung von Nutztieren verwendeten Substanzen weiterhin auf dem Gemeinschaftsmarkt verfügbar zu halten, sowie eingedenk der strikten Bedingungen, unter denen die Richtlinie 96/22/EG die Verwendung dieser Substanzen für therapeutische oder tierzüchterische Zwecke gestattet, erscheint es angebracht, diese Substanzen unter Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 mit dem Zweck einer Festsetzung von Rückstandshöchstmengen zu erfassen.

⁵ ABl L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

- (13) Sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Menge eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen, sollten die Rückstandshöchstmengen in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzt werden. Angesichts der umfassenden Risikobewertung von Sexualhormonen im Hinblick auf eine mögliche übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten muss jedoch die potenzielle Gefährdung der Verbraucher regelmäßig im Lichte neuer wissenschaftlicher Beweise überprüft werden.
- (14) Progesteron ist ein natürliches, endogen erzeugtes Hormon. Die Konzentration natürlicher Hormone in den Tieren ist abhängig von Geschlecht, Alter, Rasse und Sexualzyklus. Es sind derzeit keine Verfahren bekannt, um zwischen den Rückständen natürlich auftretender Hormone und den Rückständen natürlicher Hormone, die exogen verabreicht wurden, zu unterscheiden.
- (15) Für Progesteron können keine Rückstandshöchstmengen zum Zweck der Rückstandsüberwachung festgesetzt werden, wie dies normalerweise zur Feststellung von unzulässig hohen Rückstandsmengen der Fall ist. Es ist erforderlich, ausgehend von den natürlichen physiologischen Konzentrationen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs indikative Werte für die Konzentration anzugeben. Solche Werte werden insbesondere in den Berichten über Progesteron des CVMP und des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe erwähnt.
- (16) Im Einklang mit den Voraussetzungen und Grenzwerten, die für jeden dieser Stoffe in den Anhängen dieser Verordnung spezifiziert wurden, wird es daher für zweckmäßig erachtet, Progesteron und Norgestomet in den Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.
- (17) Es ist allerdings hervorzuheben, dass als Folge neuer Informationen oder einer Neubewertung vorhandener Informationen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 gemäß den in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren geändert werden kann, um die Gesundheit von Mensch oder Tier zu schützen.
- (18) Der in Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel hat keine befürwortende Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Maßnahmen der Kommission abgegeben -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird gemäß dem dieser Verordnung beigefügten Anhang geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

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

Brüssel, den

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

Die folgenden Stoffe werden in Anhang I aufgenommen (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind)

6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken 6.1 Gestagene

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Norgestomet	Norgestomet	Rinder	0,07 µg/kg 0,07 µg/kg 0,03 µg/kg 0,07 µg/kg 0,008 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	Nur für therapeutische und tierzüchterische Anwendungen
Progesteron	Progesterone	Rinder	0,25 µg/kg 2,5 µg/kg 0,25 µg/kg 0,25 µg/kg 37,5 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	Nur für therapeutische und tierzüchterische Anwendungen

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26 Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs⁶, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1879/2001⁷ der Kommission, insbesondere auf die Artikel 7 und 8,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sind schrittweise Höchstmengen für Rückstände aller pharmakologisch wirksamen Stoffe festzusetzen, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden.
- (2) Die Höchstmengen für Rückstände werden erst festgesetzt, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel alle relevanten Daten zur Unbedenklichkeit von Rückständen des betreffenden Stoffes für den Verbraucher von Lebensmitteln tierischen Ursprungs und zu den Auswirkungen der Rückstände auf die industrielle Verarbeitung von Lebensmitteln überprüft hat und unter Berücksichtigung aller allgemein verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Informationen betreffend die Sicherheit der Rückstände der betroffenen Substanz für den Verbraucher von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, einschließlich etwa von Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen betreffend die öffentliche Gesundheit, von Berichten des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) oder Berichten von international anerkannten Forschungseinrichtungen.

⁶ ABI L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁷ ABI L 258 vom 27.9.2001, S. 11.

- (3) Bei der Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist es erforderlich, die Tierart, in der Rückstände vorkommen können, die Mengen, die in jedem der aus dem behandelten Tier gewonnenen relevanten essbaren Gewebe vorkommen können (Zielgewebe), sowie die Beschaffenheit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rückstandes (Marker-Rückstand) zu spezifizieren. Bei Tierarzneimitteln, die für Tiere in der Laktationsphase bestimmt sind, müssen auch Höchstmengen für Rückstände in der Milch festgesetzt werden.
- (4) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bestimmt, dass die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen in keiner Weise der Anwendung anderer einschlägiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften entgegensteht.
- (5) Für die Rückstandsüberwachung gemäß den betreffenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sind die Höchstmengen normalerweise für die Zielgewebe Leber oder Niere festzusetzen. Leber und Nieren werden im internationalen Handel jedoch häufig aus den Schlachtkörpern entfernt. Aus diesem Grund sind stets Höchstmengen für Rückstände im Muskel- oder Fettgewebe festzusetzen.
- (6) Die Substanzen Chlormadinon, Flugestonacetat und Altrenogest sind Hormone, daher unterliegt ihre Verabreichung den Beschränkungen und Kontrollen gemäß der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29 April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG.⁸ Unter bestimmten Bedingungen dürfen diese Hormone auf Nutztiere ausschließlich für therapeutische oder tierzüchterische Zwecke angewendet werden. Es ist insbesondere vorgeschrieben, dass diese Stoffe entweder von einem Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung verabreicht werden. Zusätzlich muss der Tierarzt in einem offiziellen Register festhalten, welche Art von Behandlung durchgeführt wurde, welche Typen zugelassener Produkte dabei verwendet wurden und welche Tiere behandelt wurde.
- (7) Ferner ist es nach den Bedingungen der Richtlinie 96/22/EG verboten, in der Mastphase befindlichen ausgedienten Zuchttieren Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken zu verabreichen. Zudem ist darin vorgesehen, dass Fleisch oder Erzeugnisse von Tieren, denen Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht wurden, nur dann im Hinblick auf den menschlichen Verzehr vermarktet werden dürfen, wenn diese Tiere gemäß der Richtlinie 96/22/EG behandelt wurden, und sofern die vorgesehene Wartefrist vor der Schlachtung der Tiere eingehalten wurde.
- (8) Die generelle Beurteilung der verfügbaren Risikobewertungen dieser Substanzen sowie der Gesamtheit aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten deutet darauf hin, dass im Hinblick auf eine übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten und angesichts der inhärenten

⁸ ABl L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

Eigenschaften von Hormonen und epidemiologischen Erkenntnissen eine Gefahr für den Verbraucher festzustellen ist.

- (9) In Anbetracht der inhärenten Eigenschaften von Sexualhormonen und da möglicherweise nicht in jedem Fall nach der guten tierärztlichen Praxis verfahren wird und die Behörden daher die Möglichkeit erhalten sollten, gegen die vorschriftswidrige Verwendung dieser Hormone vorzugehen, sind zudem in der Richtlinie 96/23/EG vom 29 April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG⁹ im Falle von verdächtigen Tieren oder positiven Laborbefunden behördliche Ermittlungen vorgesehen.
- (10) Unter Berücksichtigung der festgestellten potenziellen Nebenwirkungen einer zu beliebigen Zwecken erfolgenden Verwendung dieser Hormone bei Nutztieren auf die menschliche Gesundheit und angesichts der gegenwärtigen Notwendigkeit, einige dieser derzeit für die therapeutische oder tierzüchterische Behandlung von Nutztieren verwendeten Substanzen weiterhin auf dem Gemeinschaftsmarkt verfügbar zu halten, sowie eingedenk der strikten Bedingungen, unter denen die Richtlinie 96/22/EG die Verwendung dieser Substanzen für therapeutische oder tierzüchterische Zwecke gestattet, erscheint es angebracht, diese Substanzen unter Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 mit dem Zweck einer Festsetzung von Rückstandshöchstmengen zu erfassen.
- (11) Sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass die Rückstände der betreffenden Stoffe in der vorgeschlagenen Menge eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen, sollten die Rückstandshöchstmengen in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates festgesetzt werden. Angesichts der umfassenden Risikobewertung von Sexualhormonen im Hinblick auf eine mögliche übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten muss jedoch die potenzielle Gefährdung der Verbraucher regelmäßig im Lichte neuer wissenschaftlicher Beweise überprüft werden.
- (12) Es ist daher angezeigt, unbeschadet anderer gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften, insbesondere der Richtlinie 96/22/EC, Chlormadinon und Flugestonacetat (für Schafmilch) in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen und um den Abschluss wissenschaftlicher Studien zu ermöglichen, Altrenogest und Flugestonacetat (für Ziegenmilch) in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.
- (13) Es ist allerdings hervorzuheben, dass als Folge neuer Informationen oder einer Neubewertung vorhandener Informationen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 gemäß den in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren geändert werden kann, um die Gesundheit von Mensch oder Tier zu schützen.

⁹ ABl L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

- (14) Der in Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel hat keine befürwortende Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Maßnahmen der Kommission abgegeben -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 werden gemäß dem dieser Verordnung beigefügten Anhang geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

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

Brüssel, den

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

A. Die folgenden Stoffe werden in Anhang I aufgenommen (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind)

6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1 Gestagene

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Chlormadinon	Chlormadinon	Rinder	4 µg/kg	Fett	Nur für tierärztliche Anwendungen
			2 µg/kg	Leber	
			2,5 µg/kg	Milch	
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Schafe	1 µg/kg	Milch	Zur intravaginalen Anwendung nur für tierärztliche Zwecke

B. Die folgenden Stoffe werden in Anhang III aufgenommen (Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Höchstmengen festgesetzt sind)

6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1. Gestagene

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Altrenogest	Altrenogest	Schweine	3 µg/kg	Fett	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 01/01/2003; Nur für tierärztliche Anwendungen
			3 µg/kg	Leber	
			3 µg/kg	Nieren	
			3 µg/kg	Fett	
			3 µg/kg	Leber	
			3 µg/kg	Nieren	
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Ziegen	1 µg/kg	Milch	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 01/01/2003; Zur intravaginalen Anwendung nur für tierärztliche Zwecke

01.02.02**Beschluss****des Bundesrates**

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

KOM(2001) 627 endg.; Ratsdok. 13454/01

Der Bundesrat hat in seiner 772. Sitzung am 1. Februar 2002 beschlossen, die Vorlage für erledigt zu erklären.

Begründung:

Über die Verordnungen wurde auf europäischer Ebene bereits abschließend entschieden.