

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Bekanntmachung der Kommission**über Wartezeiten bei tierärztlichen Behandlungen ökologischer/biologischer Nutztiere mit Tierarzneimitteln**

(2022/C 126/01)

RIPAC ⁽¹⁾ AUSLEGUNGSVERMERK Nr. 2022-XX

Das vorliegende Dokument dient ausschließlich Informationszwecken. Sein Inhalt kann nicht als Ersatz für die Konsultation einschlägiger Rechtsquellen oder eine gegebenenfalls erforderliche Beratung durch einen Rechtsexperten gesehen werden.

Weder die Kommission noch eine in ihrem Namen handelnde Person kann für die Verwendung dieser Auslegungen verantwortlich gemacht werden, noch können diese als verbindliche Auslegung der einschlägigen Rechtsvorschriften angesehen werden.

Mit diesem Dokument sollen Unternehmen und nationale Behörden bei der Anwendung der europäischen Rechtsvorschriften unterstützt werden. Für die Auslegung des Unionsrechts ist ausschließlich der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.

| | |
|----------------------------------|--|
| SEKTOR: | ÖKOLOGISCHER/BIOLOGISCHER LANDBAU |
| MAßNAHME: | TIERÄRZTLICHE BEHANDLUNGEN IN DER NUTZTIERHALTUNG |
| BETREFF: | WARTEZEITEN – TIERARZNEIMITTEL |
| RELEVANTE RECHTSVORSCHRIFTEN: | Verordnung (EU) 2018/848 ⁽²⁾ – Anhang II Teil II Nummern 1.5.1.2, 1.5.1.3, 1.5.2.5 und Verordnung (EU) 2019/6 ⁽³⁾ – Artikel 4 Nummer 34 und Artikel 106, 113 und 115 |

Frage 1: Gelten Impfstoffe als „chemisch-synthetische Tierarzneimittel“ im Sinne von Anhang II Teil II Nummer 1.5.2.5 der Verordnung (EU) 2018/848?

Die Verordnung (EU) 2018/848 gilt gemäß Artikel 61 der genannten Verordnung ab dem 1. Januar 2022.

⁽¹⁾ RIPAC (nach dem französischen Akronym für Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune) ist ein Register und eine Datenbank von Anmerkungen zur Auslegung von Agrarrecht.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

Anhang II Teil II der Verordnung (EU) 2018/848 enthält Vorschriften für die Tierproduktion.

In Anhang II Teil II Nummer 1.5.2.5 der Verordnung (EU) 2018/848 heißt es: „Die Wartezeit zwischen der letzten Verabreichung eines chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimittels, einschließlich eines Antibiotikums, an ein Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und der Gewinnung ökologischer/biologischer Lebensmittel von diesem Tier muss doppelt so lang sein wie die gesetzlich vorgeschriebene Wartezeit im Sinne von Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽⁴⁾ und mindestens 48 Stunden betragen.“

In Anhang II Teil II Nummern 1.5.1.2 und 1.5.1.3 der Verordnung (EU) 2018/848 heißt es in Bezug auf die Krankheitsvorsorge von Tieren: „Die Verwendung immunologisch wirksamer Tierarzneimittel ist gestattet“ bzw. „Die präventive Verabreichung chemisch-synthetischer allopathischer Tierarzneimittel, einschließlich Antibiotika und Boli aus chemisch-synthetischen allopathischen Molekülen, ist verboten.“ Hier werden immunologisch wirksame Tierarzneimittel und chemisch-synthetische allopathische Tierarzneimittel implizit voneinander unterschieden.

Impfstoffe sind immunologisch wirksame Tierarzneimittel und Anhang II Teil II Nummer 1.5.2.5 der Verordnung (EU) 2018/848 ist somit für deren Gebrauch nicht relevant.

Frage 2: Wie lange sollte unter normalen Anwendungsbedingungen die Wartezeit sein zwischen der letzten Verabreichung eines chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimittels, einschließlich Antibiotika, und der Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus einem ökologischen/biologischen, an Land lebenden und zur Lebensmittelherzeugung vorgesehenen Tier, das mit einem Tierarzneimittel behandelt wird, das gemäß den Zulassungsbedingungen für dessen Tierart verwendet wird?

Die Verordnung (EU) 2018/848 gilt gemäß Artikel 61 der genannten Verordnung ab dem 1. Januar 2022. In Erwägungsgrund 43 der Verordnung (EU) 2018/848 wird die Absicht des Gesetzgebers in Bezug auf die Wartezeit bei Tieren dargelegt. Dort heißt es: „Die Tiergesundheit sollte im Wesentlichen durch Krankheitsvorsorge gesichert werden. ... Die vorbeugende Verabreichung chemisch-synthetischer allopathischer Arzneimittel, einschließlich Antibiotika, sollte in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft verboten sein. Ist bei kranken oder verletzten Tieren eine sofortige Behandlung erforderlich, so ist die Verwendung solcher Produkte auf das notwendige Mindestmaß bis zur Gesundung des Tieres zu beschränken. Um die Integrität der ökologischen/biologischen Produktion für den Verbraucher zu gewährleisten, sollte die Wartezeit nach Verabreichung der in den relevanten Rechtsvorschriften der Union spezifizierten chemisch-synthetischen allopathischen Arzneimittel doppelt so lang wie die normale Wartezeit sein und eine Mindestdauer von 48 Stunden haben.“

Anhang II Teil II der Verordnung (EU) 2018/848 enthält Vorschriften für die Tierproduktion. Tierproduktion wird in Artikel 3 Nummer 27 als Erzeugung von an Land lebenden Haustieren oder domestizierten Tieren (einschließlich Insekten) definiert.

Es gilt Anhang II Teil II Nummer 1.5.2.5 der Verordnung (EU) 2018/848. Dort heißt es: „Die Wartezeit zwischen der letzten Verabreichung eines chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimittels, einschließlich eines Antibiotikums, an ein Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und der Gewinnung ökologischer/biologischer Lebensmittel von diesem Tier muss doppelt so lang sein wie die gesetzlich vorgeschriebene Wartezeit im Sinne von Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽⁵⁾ und mindestens 48 Stunden betragen.“

Der Querverweis in der Verordnung (EU) 2018/848 auf Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG bezieht sich insbesondere auf Absatz 2 Satz 2 des genannten Artikels, in dem es heißt: „**Sofern auf dem verwendeten Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist**, darf die festgelegte Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten: – Eier: 7 Tage, – Milch: 7 Tage, – Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien: 28 Tage.“ Dies sollte als Bezugnahme auf Wartezeiten für Tierarzneimittel verstanden werden, unabhängig davon, ob deren Anwendung in den Zulassungsbedingungen genannt ist oder nicht.

⁽⁴⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), aufgehoben durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 4).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), aufgehoben durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 4).

Wird also ein ökologisches/biologisches, an Land lebendes und zur Lebensmittelerzeugung vorgesehenes Tier mit einem Tierarzneimittel behandelt, das gemäß den Zulassungsbedingungen für dessen Tierart verwendet wird, so ist die Wartezeit, die für die Herstellung ökologisch/biologisch erzeugter Lebensmittel aus diesem Tier gilt, doppelt so lang wie die in der Zusammenfassung der Merkmale der Zulassung eines solchen Tierarzneimittels festgelegte Wartezeit für dasselbe an Land lebende, zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tier und beträgt mindestens 48 Stunden.

In dem besonderen Fall, dass die in der Zusammenfassung der Merkmale der Zulassung eines Tierarzneimittels festgelegte Wartezeit für eine an Land lebende, zur Lebensmittelerzeugung vorgesehene Tierart null Tage beträgt, sollte sie in der ökologischen/biologischen Produktion 48 Stunden betragen.

Ab dem 28. Januar 2022 gilt die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG in Verbindung mit den spezifischen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/848 über ökologische/biologische Produktion und ändert nichts an der oben dargelegten Situation.

Frage 3: Wie lange sollte unter normalen Anwendungsbedingungen die Wartezeit sein zwischen der letzten Verabreichung eines chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimittels, einschließlich Antibiotika, und der Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus einem ökologischen/biologischen, an Land lebenden und zur Lebensmittelerzeugung vorgesehenen Tier, das mit einem Tierarzneimittel behandelt wird, das nicht gemäß den Zulassungsbedingungen für dessen Tierart verwendet wird?

Wird zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 27. Januar 2022 ein ökologisches/biologisches, an Land lebendes Tier einer bestimmten Tierart, das zur Lebensmittelerzeugung vorgesehen ist mit einem Tierarzneimittel behandelt, dessen Anwendung bei dieser Tierart nicht von den Zulassungsbedingungen abgedeckt ist, so beträgt die festgelegte Wartezeit **mindestens** – 14 Tage für Eier, – 14 Tage für Milch, – 56 Tage für Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien, was mindestens dem Doppelten der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG für konventionelle Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, festgelegten Wartezeiten entspricht.

Ab dem 28. Januar 2022 gilt die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG in Verbindung mit den spezifischen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/848 über die ökologische/biologische Produktion.

In den Artikeln 113 und 115 der Verordnung (EU) 2019/6 sind Vorschriften festgelegt für die in den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten bzw. für die Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden.

In Artikel 115 heißt es insbesondere:

„(1) [Der Tierarzt] legt ... in Übereinstimmung mit den folgenden Kriterien eine Wartezeit fest, **es sei denn, in der Fachinformation eines Arzneimittels für die betreffende Tierart ist eine Wartezeit genannt:**

- a) für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren, Geflügel und Zuchtfederwild beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
 - i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Fleisch und Nebenerzeugnisse, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
 - ii) 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen ist,
 - iii) einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart,
- b) für Milch von Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
 - i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Milch, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,

- ii) sieben Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist,
 - iii) einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat,
- c) für Eier von Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Eier, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
 - ii) zehn Tage, wenn das Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
- (2) Wenn das Ergebnis der Berechnung der Wartezeit gemäß Absatz 1 Buchstabe a Gedankenstrich i, Buchstabe b Gedankenstrich i, Buchstabe c Gedankenstrich i und Buchstabe d Spiegelstriche i und ii ein Bruchteil eines Tages ist, wird die Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage aufgerundet.
- (4) Bei Bienen bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen im Honig oder in anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln, die Bienenstöcken entnommen werden.
- (5) Abweichend von Artikel 113 Absatz 1 und 4 erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Stoffen, die wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben und die für Equiden eine Wartezeit von sechs Monate haben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.“

Somit sollte ab dem 28. Januar 2022 unter normalen Anwendungsbedingungen die Wartezeit zwischen der letzten Verabreichung eines chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimittels, einschließlich Antibiotika, und der Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus einem ökologisch/biologisch, an Land lebenden und zur Lebensmittelproduktion vorgesehenen Tier, das mit einem Tierarzneimittel behandelt wird, das gemäß den Zulassungsbedingungen für dessen Tierart verwendet wird, doppelt so lang sein wie die relevante, in Artikel 115 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Wartezeit und mindestens 48 Stunden betragen.
