EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2014) 271 final}
{SWD(2014) 272 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

In landwirtschaftlichen Betrieben gehaltene Nutztiere in der EU erhalten Grünfutter, Einzelfuttermittel und Mischfutter (Mischung von Einzelfuttermitteln). Kranken und behandlungsbedürftigen Tieren können aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung Tierarzneimittel verabreicht werden. Die allermeisten Arzneifuttermittel für Nutztiere enthalten antimikrobiell oder antiparasitär wirksame Stoffe.

Zur oralen Verabreichung von Arzneimitteln an Tiere können die Tierhalter entweder selbst Arzneimittel in das Tierfutter oder Trinkwasser mischen oder auf Arzneifuttermittel zurückgreifen, in die sie selbst die Arzneimittel einmischen oder einen zugelassenen Hersteller damit beauftragen.

Arzneifuttermittel werden gewöhnlich zur Behandlung von Krankheiten in großen Tierbeständen, insbesondere bei Schweinen und Geflügel, eingesetzt. Es gibt einen eindeutigen Zusammenhang zwischen der Höhe des Herstellungsstandards und der Qualität der Behandlung mit Arzneifuttermitteln. Ein hoher Standard bedeutet eine sehr homogene Verteilung des Arzneimittels im Futtermittel, eine gute Vereinbarkeit des Arzneimittels mit dem Futtermittel und daher eine gute Dosierung und wirksame Behandlung des Tieres sowie eine geringe Verschleppung des Arzneimittels in Futtermittel für gesunde Tiere.

Es gibt 13,7 Millionen Tierhaltungsbetriebe in der EU. Der Produktionswert der landwirtschaftlichen Tierhaltung in der EU beläuft sich auf 157 Milliarden EUR. Der entsprechende Wert der Aquakultur in der EU (Krustentiere, Muscheln und Flossenfische) wird auf 3,3 Milliarden EUR geschätzt. Die zweitgrößte Gruppe der vom Menschen gehaltenen Tiere in der EU sind Heimtiere. Es gibt etwa 64 Millionen Katzen, 60 Millionen Hunde, 40 Millionen Käfigvögel, 25 Millionen Kleinsäugetiere und viele Millionen Zierfische. Alle diese Nutztiere, Aquakulturtiere und Heimtiere müssen bei gesundheitlichen Problemen mit Medikamenten behandelt werden.

Ziel bei der Überarbeitung der Vorschriften über Arzneifuttermittel ist es, die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten in der EU auf einer hohen Sicherheitsstufe zu harmonisieren und den technischen Fortschritt in diesem Bereich widerzuspiegeln. Mit dem Verordnungsvorschlag werden die geltenden Rechtsvorschriften über Arzneifuttermittel aktualisiert, indem die Richtlinie 90/167/EWG mit den Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit Tierarzneimitteln vermischten Futtermitteln in der EU aufgehoben wird. Die Richtlinie wurde vor der Vollendung des Binnenmarkts erlassen und ist nie wesentlich geändert worden. Die Umsetzung dieses Rechtsinstruments in nationales Recht hat den Mitgliedstaaten Freiheiten bei der Auslegung und Durchführung der Bestimmungen gegeben, aber diese Flexibilität hat auch zu einigen Problemen beigetragen. Die Richtlinie enthält keine Bestimmungen, nach welchen Vorgaben Betriebe zuzulassen sind, welche Verfahren für die Herstellung von Arzneifuttermitteln annehmbar sind oder ob die Normen technologiegestützt oder ergebnisgestützt sein sollen; es fehlen Kriterien für Homogenität und es gibt keinerlei Hinweis auf das Konzept der Verschleppung von Arzneifuttermitteln zwischen Partien oder die besondere Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Arzneifuttermitteln für Heimtiere, und die Frage, ob Arzneifuttermittel schon vor der

Verschreibung im Futtermittelbetrieb hergestellt werden dürfen, wird nur allgemein behandelt, weshalb es in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Auslegungen gibt.

Mit den geltenden Rechtsvorschriften dürften sich diese Unterschiede in der Auslegung zwischen den Mitgliedstaaten noch verfestigen. Damit haben nicht alle Unternehmer dieselben Ausgangsbedingungen auf dem Binnenmarkt. Es besteht die Notwendigkeit, die Umsetzung der Rechtsvorschriften zu harmonisieren, finanzielle und administrative Lasten zu verringern und Innovation zu fördern.

Der Vorschlagsentwurf wird die Vorab-Produktion von Arzneifuttermitteln sowie das Mischen mit mobilen Anlagen und die Hofmischung ermöglichen; gleichzeitig werden dafür Regeln aufgestellt. Weitere Bestimmungen gelten der Beseitigung nicht im Betrieb verwendeter Arzneifuttermittel. Ferner werden EU-weit geltende Grenzwerte für die Verschleppung von Tierarzneimitteln in Futtermittel festgelegt, die auf der Grundlage einer Bewertung des Risikos für Tier und Mensch je nach Art des Wirkstoffs angepasst werden sollten.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Die Folgenabschätzung stützt sich auf die Ergebnisse der externen Studie „Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed“, die das Konsortium zur Bewertung der Lebensmittelkette (FCEC) in den Jahren 2009 und 2010 durchführte.

Im Rahmen dieser Bewertung von 2009/2010 fand eine umfassende Konsultation der betroffenen Kreise statt, in deren Anschluss zwischen den Mitgliedstaaten Konsultationen und Diskussionen geführt wurden. Zusätzlich fanden während des gesamten Prozesses Konsultationen mit den interessierten Kreisen im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette und Tier- und Pflanzengesundheit, des Beratenden Ausschusses für Tiergesundheit und der Aquakultur-Arbeitsgruppe des Beratenden Ausschusses für Fischerei und Aquakultur statt. Zudem gab es gezielte Konsultationen mit International Federation for Animal Health Europe, European Feed Manufacturers` Federation, Federation of Veterinarians in Europe sowie den berufsständischen landwirtschaftlichen Organisationen und landwirtschaftlichen Genossenschaften der Europäischen Union.

Im Anschluss an die Stakeholder-Befragung im Rahmen der FCEC-Bewertung wurde vom 30. März bis 31. Mai 2011 eine neue Online-Befragung über das weitere Vorgehen mithilfe eines speziellen interaktiven Fragebogens organisiert.

Schließlich wurden Experten der Branche und der zuständigen Behörden gezielt befragt, um Daten für die Beurteilung der verschiedenen Optionen zu sammeln.

Im Juni 2009 war ein Fragebogen an die Mitgliedstaaten sowie Norwegen und die Schweiz versandt worden, in dem die zuständigen Behörden Angaben zur aktuellen Lage im Bereich Arzneifuttermittel machen sollten.

Zudem hat die Kommission die Arbeitsgruppe der leitenden Veterinärbeamten, den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (Abteilung Tierernährung) und den Ausschuss für Tierarzneimittel konsultiert und diesen Gremien regelmäßig berichtet.

Die Folgenabschätzung sollte die vorgeschlagene Änderung der Rechtsvorschriften über Arzneifuttermittel (Richtlinie 90/167/EWG) in Übereinstimmung mit den im

Arbeitsprogramm der Kommission formulierten Grundsätzen unterstützen. Dies steht im Zusammenhang mit einem ähnlichen laufenden Vorhaben im Bereich Tierarzneimittel. Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher hat die Aufgabe übernommen, die Richtlinie 90/167/EWG zur gleichen Zeit wie die Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel zu überarbeiten.

Die Mitgliedstaaten und die betroffenen Kreise haben mehrfach darauf hingewiesen, wie wichtig die Berücksichtigung der Besonderheiten des Sektors bei der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneifuttermittel sei. Dies ist nur mit einem unabhängigen Ansatz möglich, der sich auf die Verbindungen zwischen den Rechtsvorschriften in den Bereichen Arzneifuttermittel und Tierarzneimittel stützt.

In der Folgenabschätzung werden die folgenden Hauptachsen des Systems ausgemacht, in denen Änderungen stattfinden müssen, um den Anliegen der betroffenen Kreise Rechnung zu tragen: Rückstände von Tierarzneimitteln in Futtermitteln, ungenaue Dosierung von Tierarzneimitteln, Fehlen des Marktzugangs zu Arzneifuttermitteln für Heimtiere und Hindernisse im Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der EU.

Die Folgenabschätzung kam zu dem Schluss, dass eine EU-Verordnung mit ausführlichen Bestimmungen die meisten Vorteile bieten würde und sich mit ihr die Ziele für die EU am besten erreichen lassen würden. Sie dürfte deutliche positive Auswirkungen auf die Kosteneffizienz und das wirtschaftliche Wachstum des Sektors der Herstellung von Arzneifuttermitteln haben und auch innovative Anwendungen von Tierarzneimitteln ermöglichen. Für die Gesundheit von Mensch und Tier sind Verbesserungen zu erwarten, sowohl in Mitgliedstaaten, in denen der Umgang mit Arzneifuttermitteln kaum geregelt ist, als auch in Mitgliedstaaten mit sehr strengen Vorschriften. Sichere Toleranzwerte für unvermeidliche Verschleppungen von Tierarzneimitteln in Futtermittel würden auf pragmatische und verlässliche Weise gleiche Ausgangsbedingungen für die Branche und die Kontrollbehörden schaffen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

Die Richtlinie 90/167/EWG soll mit diesem Vorschlag für eine Verordnung aufgehoben werden.

Allgemeine Bestimmungen

Der Vorschlag für eine Verordnung erstreckt sich auf die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln bei Heimtieren und der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren in der Union. Er gilt nicht für Tierarzneimittel, die als medizinische Komponente von Arzneifuttermitteln verwendet werden (vormals „Arzneimittel-Vormischungen“), die Gegenstand der Rechtsvorschriften über Arzneimittel sind.

Die Verordnung enthält Regeln für die Herstellung, die Zusammensetzung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln. Es gelten die allgemeinen Herstellungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005. Arzneifuttermittel dürfen nur aus Tierarzneimitteln hergestellt werden, die gemäß den Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel zugelassen wurden. Die Verordnung regelt auch die Zulassung von Futtermittelunternehmern und die Bedingungen, die bei der Herstellung von Arzneifuttermitteln zu erfüllen sind. Sie enthält Bestimmungen für die homogene Einbringung von Tierarzneimitteln in

Arzneifuttermittel und die Vermeidung der Verschleppung von Wirkstoffen von Tierarzneimitteln in Nichtziel-Futtermittel.

Für die Kennzeichnung gelten die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009. Besondere Regeln werden festgelegt für die Verschreibung, die Gültigkeit der Verschreibung, die Verwendung antibiotikahaltiger Arzneifuttermittel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und die Mengen, die für die Behandlung von Tieren mit Arzneifuttermitteln erforderlich sind. Hersteller, Händler und Verwender von Arzneifuttermitteln müssen tagesaktuelle Aufzeichnungen aufbewahren, damit Arzneifuttermittel wirksam verfolgt werden können. Für Tierarzneimittel, die auf nationaler Ebene zugelassen sind, werden für den Handel mit Arzneifuttermitteln unionsweit geltende Regeln aufgestellt, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

Der Vorschlag enthält Bestimmungen für den Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten auf der Grundlage der Verordnung.

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für den Vorschlag sind Artikel 43 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV.

Grundlage für die Richtlinie 90/167/EWG war Artikel 43 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (jetzt Artikel 43 AEUV), mit dem die Gemeinsame Agrarpolitik eingeführt wurde. Diese hat zum Ziel, die Produktivität der Landwirtschaft zu erhöhen, der landwirtschaftlichen Bevölkerung eine angemessene Lebenshaltung zu gewährleisten, die Märkte zu stabilisieren, die Versorgung sicherzustellen und für die Belieferung der Verbraucher zu angemessenen Preisen Sorge zu tragen. Das Ziel harmonisierter und angemessener Produktionsbedingungen für die Nutztierhalter in der EU lässt sich auch aus diesem Artikel ableiten.

Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b gilt Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben.

Der Vorschlag ergeht in Form einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates. Andere Mittel wären nicht geeignet, denn die Ziele der Maßnahme lassen sich am wirksamsten durch EU-weit vollständig harmonisierte Anforderungen erreichen.

2014/0255 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 90/167/EWG des Rates[3] bildet den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln.

(2) Die tierische Erzeugung spielt in der Landwirtschaft der Union eine sehr wichtige Rolle. Die Bestimmungen über Arzneifuttermittel haben großen Einfluss auf die Haltung und Aufzucht von Tieren, auch von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, und auf die Erzeugung von Produkten tierischen Ursprungs.

(3) Das Streben nach einem hohen Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit ist eines der grundlegenden Ziele des Lebensmittelrechts, verkörpert in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[4], und die in dieser Verordnung festgelegten allgemeinen Grundsätze sollten vorbehaltlich spezifischerer Unionsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln gelten. Ein weiteres allgemeines Ziel des Lebensmittelrechts der EU ist zudem der Schutz der Gesundheit der Tiere.

(4) Die Erfahrung mit der Anwendung der Richtlinie 90/167/EWG hat gezeigt, dass weitere Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das wirksame Funktionieren des

---

1 ABl. C […] vom […], S. […].

2 ABl. C […] vom […], S. […].

3 Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).

4 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

Binnenmarkts zu stärken und ausdrücklich die Möglichkeit einzuräumen, nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere mit Arzneifuttermitteln zu behandeln und diese zu verbessern.

(5) Arzneifuttermittel sind eine Art der Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Futtermittel eingearbeitet werden. Die Genehmigung der Verwendung in Futtermitteln, die Herstellung, der Vertrieb, die Öffentlichkeitswerbung und die Überwachung sind für solche Tierarzneimittel in der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[5] geregelt.

(6) Als eine Art von Futtermitteln fallen Arzneifuttermittel in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates[6], der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[7], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates[8] und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[9]. Es sollten besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte erstellt werden, die Einrichtungen und Ausrüstungen, Personal, Qualitätskontrolle bei Herstellung, Lagerung und Transport, Aufzeichnungen, Beschwerden und den Rückruf von Erzeugnissen, die Anwendung von auf die Gefahrenanalyse und die Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (HACCP) gestützten Verfahren sowie die Kennzeichnung betreffen.

(7) In die Union eingeführte Arzneifuttermittel müssen den allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 und der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[10] festgelegten Einfuhrbedingungen genügen. In diesem Rahmen sind in die Union eingeführte Arzneifuttermittel als in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallend zu betrachten.

(8) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betreffend die Ausfuhr von Futtermitteln in Drittländer sollten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte gelten, die in der Union mit der Absicht der Ausfuhr hergestellt, gelagert, transportiert oder in Verkehr gebracht werden. Die besonderen Bestimmungen für die Kennzeichnung, die Verschreibung und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten sollten jedoch nicht für Produkte gelten, die zur Ausfuhr bestimmt sind.

(9) Für die Herstellung von Arzneifuttermitteln sollten nur zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden, und die Vereinbarkeit aller Verbindungen sollte im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts gewährleistet sein. Für die Einmischung

---

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).

6 Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

7 Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

8 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

9 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).

10 Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1) (Berichtigung ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1).

der Tierarzneimittel in Futtermittel sollten zusätzliche besondere Anforderungen gelten, um eine sichere und wirksame Behandlung der Tiere zu gewährleisten.

(10) Eine homogene Einbringung des Tierarzneimittels in das Futtermittel ist ebenfalls entscheidend für die Herstellung eines sicheren und wirksamen Arzneifuttermittels. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die Homogenität des Arzneifuttermittels Kriterien, beispielsweise Zielwerte, aufzustellen.

(11) Futtermittelunternehmer dürfen innerhalb eines Betriebs unterschiedliche Futtermittel für verschiedene Zieltiere herstellen, die verschiedene Arten von Verbindungen wie Futtermittelzusatzstoffe oder Tierarzneimittel enthalten. Bei der Herstellung unterschiedlicher Futtermittelarten in Folge in derselben Produktionslinie können in der Linie Spuren eines Wirkstoffs verbleiben, die dann in den ersten Produkten eines anderen Futtermittels auftauchen. Diese Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs von einer Futtermittel-Charge in eine andere wird als „Verschleppung“ bezeichnet.

(12) Zu einer Verschleppung kann es bei der Produktion, Verarbeitung, Lagerung und beim Transport von Futtermitteln kommen, wenn dieselbe Produktions- und Verarbeitungsausrüstung, dieselben Lagereinrichtungen oder Transportmittel für Futtermittel mit unterschiedlichen Bestandteilen verwendet werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bedeutet der Begriff „Verschleppung“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs aus einem Arzneifuttermittel in ein Nichtziel-Futtermittel, mit dem Begriff „Kreuzkontamination“ wird dagegen eine Kontamination bezeichnet, die durch Verschleppung oder Übertragung eines unbeabsichtigt vorhandenen Stoffes in Futtermittel entsteht. Die Verschleppung von in Arzneifuttermitteln enthaltenen Wirkstoffen in Nichtziel-Futtermittel sollte vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden. Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten auf Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und unter Berücksichtigung der Anwendung der guten Herstellungspraxis und des Grundsatzes ALARA (*as low as reasonably achievable* – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) Höchstgrenzen für die Verschleppung von Wirkstoffen festgelegt werden, die in Arzneifuttermitteln enthalten sind. In dieser Verordnung sollten allgemeine Werte unter Berücksichtigung der nicht vermeidbaren Verschleppung und des von den betroffenen Wirkstoffen ausgehenden Risikos festgelegt werden.

(13) Die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln sollte den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 folgen und besonderen Kennzeichnungsanforderungen genügen, um den Verwendern alle Informationen zu geben, die für eine vorschriftsmäßige Verabreichung des Arzneifuttermittels erforderlich sind. Ebenso sollten Grenzwerte für Abweichungen des auf der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln angegebenen Gehalts vom tatsächlichen Gehalt festgelegt werden.

(14) Arzneifuttermittel sollten aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Interessen der Verwender in versiegelten Behältern in Verkehr gebracht werden.

(15) Für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der Union sollte gewährleistet sein, dass die enthaltenen Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt worden sind.

(16) Futtermittelunternehmer, die Fütterungsarzneimittel und Zwischenprodukte herstellen (entweder in einer Futtermühle, als mobile Mischer oder als Hofmischer), lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, sollten von der zuständigen Behörde im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System

zugelassen werden, um die Futtermittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten. Es sollte ein Übergangsverfahren für Betriebe vorgesehen werden, die bereits im Rahmen der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen sind.

(17) Damit die sichere Verwendung von Arzneifuttermitteln gewährleistet ist, sollten sie nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung, die nach Untersuchung der zu behandelnden Tiere ausgestellt wurde, abgegeben und verwendet werden. Die Möglichkeit, Arzneifuttermittel herzustellen, bevor dem Hersteller die konkrete Verschreibung vorgelegt wird, sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden.

(18) Damit eine besonders umsichtige Verwendung von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gewährleistet ist und somit die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die öffentliche Gesundheit geschaffen wird, sollten besondere Bedingungen für die Verwendung und die Gültigkeit der Verschreibung, die Einhaltung der Wartezeit und die Aufzeichnungen des Tierhalters festgelegt werden.

(19) Angesichts des durch Antibiotikaresistenz bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung von Antibiotika enthaltenden Arzneifuttermitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren begrenzt werden. Vor allem die vorbeugende Verwendung oder die Verwendung zur Leistungsförderung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollte nicht erlaubt sein.

(20) Es sollte ein System für die Sammlung nicht verwendeter oder abgelaufener Produkte eingerichtet werden, um jedes Risiko auszuschalten, das von solchen Produkten für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt ausgehen könnte.

(21) Um dem Ziel der vorliegenden Verordnung zu entsprechen sowie dem technischen Fortschritt und dem Stand der Wissenschaft Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Festlegung besonderer Verschleppungsgrenzen und der Änderung der Anhänge dieser Verordnung zu erlassen. Diese Anhänge enthalten Bestimmungen über die Pflichten der Futtermittelunternehmer im Hinblick auf Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, die Einbringung von Tierarzneimitteln in Futtermittel, die Einzelheiten der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, die zulässigen Toleranzen bei den Angaben zur Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten sowie das Muster für tierärztliche Verschreibungen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(22) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich der Aufstellung von Kriterien für die Homogenität von Arzneifuttermitteln zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren[11], ausgeübt werden.

[11] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(23) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung verhängt werden, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(24) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie die ausreichende Information für die Verwender und die Unterstützung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarktes, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, und daher besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1
Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für

a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten;

b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten;

c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten in Drittländer. Die Artikel 9, 15, 16 und 17 gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte, auf deren Kennzeichnung angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

   (a) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“ und „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

   (b) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittelzusatzstoff“ und „tägliche Ration“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;

   (c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Kennzeichnung“, „ Etikett“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“ und „Partie“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;

(d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;

(e) die Begriffsbestimmungen für „amtliche Kontrolle“ und „zuständige Behörde“ gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004;

(f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, „Wartezeit“, „Stärke des Arzneimittels“ und „tierärztliche Verschreibung“ gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG.

2. Außerdem bezeichnet der Ausdruck

(a) „Arzneifuttermittel“ eine Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenprodukten und einem oder mehreren Futtermitteln, die ohne weitere Verarbeitung direkt an Tiere verfüttert werden kann;

(b) „Zwischenprodukt“ ein Gemisch aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln;

(c) „Wirkstoff“ einen pharmakologisch wirksamen Stoff;

(d) „Nichtziel-Futtermittel“ Futtermittel, die kein spezifisches Tierarzneimittel enthalten sollen;

(e) „Verschleppung“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs in Nichtziel-Futtermittel;

(f) „Futtermittelunternehmer“ eine natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass den Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen entsprochen wird;

(g) „Vertriebsunternehmer“ einen Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel verpackt und gebrauchsfertig an Tierhalter liefert;

(h) „mobiler Mischer“ einen Futtermittelunternehmer mit einem Futtermittelbetrieb, der aus einem speziell für die Herstellung von Arzneifuttermitteln ausgestatteten Wagen besteht;

(i) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der im landwirtschaftlichen Verwenderbetrieb Arzneifuttermittel herstellt.

Kapitel II
Herstellung, Lagerung, Beförderung und Inverkehrbringen

Artikel 3
Allgemeine Verpflichtungen

Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten nach Anhang I.

Artikel 4
System der Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer Kontrollpunkte

Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, richten mindestens ein ständiges schriftliches Verfahren ein, das sich auf das System der Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer

Kontrollpunkte (im Folgenden „HACCP“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 stützt, führen dieses durch und pflegen es.

Artikel 5
Zusammensetzung

1. Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte werden nur aus Tierarzneimitteln hergestellt, die gemäß den Bedingungen der Richtlinie 2001/82/EG für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind.

2. Der Hersteller eines Arzneifuttermittels gewährleistet Folgendes:

   (a) Das Tierarzneimittel wird gemäß Anhang II in das Futtermittel eingebracht;

   (b) das Arzneifuttermittel ist nach den entsprechenden Bedingungen der Zusammenfassung der Merkmale (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf die Tierarzneimittel, die in das Arzneifuttermittel eingearbeitet werden sollen, hergestellt;

   (c) es kann nicht zu einer Wechselwirkung zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel kommen, die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigen;

   (d) ein Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird.

Artikel 6
Homogenität

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel herstellen, gewährleisten die homogene Einbringung des Tierarzneimittels bzw. des Zwischenproduktes in das Futtermittel.

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene Einbringung des Tierarzneimittels in das Arzneifuttermittel oder in das Zwischenprodukt festlegen, wobei sie die besonderen Merkmale der Tierarzneimittel und der Mischtechnik berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 20 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7
Verschleppung

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren und in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß den Artikeln 3 und 4 zur Vermeidung einer Verschleppung.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 19 in Bezug auf die Festlegung besonderer Verschleppungsgrenzen für Wirkstoffe delegierte Rechtsakte zu erlassen.

   Sofern keine besonderen Verschleppungsgrenzen für einen Wirkstoff festgelegt wurden, gelten folgende Grenzwerte:

(a) für antimikrobiell wirksame Stoffe 1 % des Wirkstoffs in der letzten Partie eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenproduktes, die vor der Produktion von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde;

(b) für andere Wirkstoffe 3 % des Wirkstoffs in der letzten Partie eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenproduktes, die vor der Produktion von Nichtziel-Futtermitteln produziert wurde;

Artikel 8
Vorab-Produktion

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte können hergestellt und gelagert werden, bevor die Verschreibung gemäß Artikel 15 ausgestellt wird. Diese Bestimmung gilt nicht für Hofmischer oder für Fälle, in denen Arzneifuttermittel oder Zwischenprodukte aus Tierarzneimitteln gemäß Artikel 10 oder 11 der Richtlinie 2001/82/EG hergestellt werden.

Artikel 9
Kennzeichnung

1. Bei der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten ist zusätzlich zu Artikel 11 Absatz 1 sowie Artikel 12 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 Anhang III der vorliegenden Verordnung zu befolgen.

2. Sofern Behälter anstelle von Verpackungsmaterial verwendet werden, sind Dokumente gemäß Absatz 1 mitzuführen.

3. Die zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen den in der Kennzeichnung gemachten Angaben zur Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenprodukts und den Werten, die bei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführten amtlichen Kontrollen festgestellt wurden, sind in Anhang IV festgelegt.

Artikel 10
Verpackung

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte dürfen nur in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann.

Artikel 11
Handel innerhalb der Union

Wird das Arzneifuttermittel von einem Tierhalter in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen verwendet, in dem es hergestellt wurde, muss das Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/82/EG im Mitgliedstaat der Verwendung genehmigt worden sein.

Kapitel III
Zulassung von Betrieben

Artikel 12
Zulassungspflicht

Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, gewährleisten, dass die Betriebe unter ihrer Kontrolle von der zuständigen Behörde zugelassen sind.

Artikel 13
Zulassungsverfahren und Liste der zugelassenen Betriebe

1. Die zuständige Behörde lässt Betriebe nur dann zu, wenn eine Besichtigung vor Ort vor Aufnahme jeder Tätigkeit erwiesen hat, dass das dort eingerichtete System zur Herstellung, Lagerung, Beförderung und zum Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten den Anforderungen gemäß Kapitel II genügt.

2. Das Verfahren für die Gewährung, Aussetzung, Änderung oder den Widerruf der Zulassung von Betrieben genügt Artikel 13 Absatz 2 und den Artikeln 14, 15, 16 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

3. Die Betriebe werden in der Liste gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des jeweiligen Mitgliedstaats mit einer einmaligen Kennnummer geführt, die in der gemäß Anhang V Kapitel II der genannten Verordnung beschriebenen Form zugeteilt worden ist.

Artikel 14
Gemäß der Richtlinie 90/167/EWG zugelassene Betriebe

1. Betriebe, für die die vorliegende Verordnung gilt und die bereits gemäß der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen worden sind, können ihre Tätigkeit weiterhin ausüben, sofern sie der zuständigen Behörde, in deren Gebiet ihre Einrichtungen gelegen sind, bis spätestens [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*] eine Erklärung vorlegen, deren Form von dieser zuständigen Behörde bestimmt wird, wonach sie den Zulassungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 genügen.

2. Die zuständigen Behörden erneuern die Zulassung solcher Betriebe, setzen sie aus, entziehen sie oder ändern sie im Einklang mit den entsprechenden Bestimmungen und Verfahren gemäß Artikel 13 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung sowie gemäß Artikel 13 Absatz 2 und den Artikeln 14, 15 und 16 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005. Wird die Erklärung gemäß Absatz 1 nicht innerhalb der festgelegten Frist vorgelegt, so setzt die zuständige Behörde die geltende Zulassung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 aus.

Kapitel IV
Verschreibung und Verwendung

Artikel 15
Verschreibung

1. Arzneifuttermittel können nur an Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung vorgelegt wird und die Bedingungen gemäß den Absätzen 2 bis 6 erfüllt sind; Hofmischer müssen sich im Besitz einer solchen Verschreibung befinden und die genannten Bedingungen erfüllen.

2. Die Verschreibung enthält die in Anhang V genannten Angaben. Das Original der Verschreibung verbleibt beim Hersteller oder gegebenenfalls dem Vertriebsunternehmer. Die verschreibende Person und der Tierhalter bewahren eine Kopie der Verschreibung auf. Original und Kopien sind drei Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

3. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gilt eine Verschreibung von Arzneifuttermitteln jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.

4. Die tierärztliche Verschreibung ist nur für eine Dauer von höchstens sechs Monaten bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren gültig.

5. Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur an Tiere verabreicht werden, die von der verschreibenden Person untersucht wurden, und nur gegen die Krankheit, für die eine Diagnose gestellt wurde. Die verschreibende Person vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sie sich, dass die Verabreichung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Verwendung unvereinbar ist und dass bei Verwendung mehrerer Arzneimittel Gegenindikationen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.

6. In der Verschreibung ist in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Tierarzneimittels die auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete Einmischrate des Tierarzneimittels anzugeben.

Artikel 16
Verwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren liefern und Hofmischer von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gewährleisten, dass die gelieferten bzw. gemischten Mengen die folgenden Mengen nicht überschreiten:

   (a) die in der Verschreibung genannten Mengen und

   (b) die Mengen, die für eine Behandlungsdauer von einem Monat erforderlich sind, bzw. für zwei Wochen bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten.

2. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthaltende Arzneifuttermittel dürfen nicht als Krankheits-Prophylaxe oder zur Leistungssteigerung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden.

3. Wenn ein Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Arzneifuttermittel verabreicht, berücksichtigt er die Einhaltung der in der tierärztlichen Verschreibung festgelegten Wartezeiten.

4. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel 69 der Richtlinie 2001/82/EG. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln fünf Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

Artikel 17
Systeme zum Einsammeln nicht verwendeter oder abgelaufener Produkte

Die Mitgliedstaaten richten geeignete Systeme ein, um abgelaufene Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte sowie nicht verwendete Mengen einzusammeln, wenn der Tierhalter eine größere Menge erhalten hat, als er tatsächlich für die Behandlung gemäß der tierärztlichen Verschreibung verwendet hat.

Kapitel V
Verfahren und Schlussbestimmungen

Artikel 18
Änderung von Anhängen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 19 in Bezug auf die Änderung der Anhänge I bis V zur Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Artikel 19
Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 7 und 18 wird der Kommission ab Inkrafttreten dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

3. Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 7 und 18 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 7 und 18 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 20
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (nachstehend „der Ausschuss“ genannt) unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Artikel 21
Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionen fest und treffen die zur Sicherstellung ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen spätestens am … [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] mit und melden ihr umgehend jede Änderung dieser Bestimmungen.

Artikel 22
Aufhebung

Die Richtlinie 90/167/EWG wird aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI.

Artikel 23
Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

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

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*