



2024/90469

31.7.2024

Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1229 der Kommission vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln

(Amtsblatt der Europäischen Union L, 2024/1229, 30. April 2024)

Seite 1, Titel:

Anstatt: „DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1229 DER KOMMISSION vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln“

muss es heißen: „DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1229 DER KOMMISSION vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln“.

Seite 1, Erwägungsgrund 1 Satz 2:

Anstatt: „Es wurde festgestellt, dass die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Mitteln das Kernproblem der Union beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und beim Umweltschutz darstellt, daher sollte sie vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.“

muss es heißen: „Es wurde festgestellt, dass die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Mitteln das Kernproblem der Union beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und beim Umweltschutz darstellt; daher sollte sie vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.“

Seite 1, Erwägungsgrund 2 Satz 1:

Anstatt: „Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 sind von der Kommission delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der genannten Verordnung zu erlassen, in denen sie für die 24 in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe (im Folgenden die ‚24 antimikrobiellen Wirkstoffe‘) spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und Analyseverfahren für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln festlegt.“

muss es heißen: „Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 sind von der Kommission delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der genannten Verordnung zu erlassen, in denen sie für die 24 in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe (im Folgenden die ‚24 antimikrobiellen Wirkstoffe‘) spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und Analyseverfahren für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln festlegt.“

Seite 1, Erwägungsgrund 3:

Anstatt: „(3) Auf Ersuchen der Kommission bewertete die EFSA in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden ‚EMA‘) die spezifischen Konzentrationen der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe, die sich aus der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, ergeben und unterhalb derer sie keine Folgen für das Auftreten und/oder die Selektion von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe hätte, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind (im Folgenden ‚antimikrobielle Resistenzen‘).“

muss es heißen: „(3) Auf Ersuchen der Kommission bewertete die EFSA in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden ‚EMA‘) die spezifischen Konzentrationen der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe, die sich aus der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, ergeben und unterhalb derer sie keine Folgen für das Auftreten und/oder die Selektion von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe hätte, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind (im Folgenden ‚antimikrobielle Resistenzen‘).“

Seite 1, Erwägungsgrund 4 Satz 2:

Anstatt: „Der spezifische Höchstgehalt für jeden antimikrobiellen Wirkstoff in Futtermitteln für Nichtzieltierarten sollte unter dem Wert liegen, der eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirkt.“

muss es heißen: „Der spezifische Höchstgehalt für jeden antimikrobiellen Wirkstoff in Futtermitteln für Nichtzieltiere sollte unter dem Wert liegen, der eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirkt.“

Seite 2, Erwägungsgrund 6 Satz 1:

Anstatt: „In ihren 13 Stellungnahmen vom 15. September 2021 zu Höchstgehalten der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den 24 antimikrobiellen Wirkstoffen (3) (im Folgenden ‚Stellungnahmen vom 15. September 2021‘) konnte die EFSA aufgrund fehlender Daten nur für sechs der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe und nicht für alle relevanten Tierarten spezifische Konzentrationen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen festlegen.“

muss es heißen: „In ihren 13 Stellungnahmen vom 15. September 2021 zu Höchstgehalten der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den 24 antimikrobiellen Wirkstoffen (3) (im Folgenden ‚Stellungnahmen vom 15. September 2021‘) konnte die EFSA aufgrund fehlender Daten nur für sechs der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe und nicht für alle relevanten Tierarten spezifische Konzentrationen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen festlegen.“

Seite 2, Erwägungsgrund 9 Satz 2:

Anstatt: „Um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung zu vermeiden, sollten die Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen unter den niedrigsten Werten liegen, die eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirken.“

muss es heißen: „Um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung zu vermeiden, sollten die Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen unter den niedrigsten Werten liegen, die eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirken.“

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 1:

Anstatt: „Die großen wirtschaftlichen Investitionen und erhöhten Logistikkosten, die mit der Einhaltung der Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten verbunden sind, falls diese Werte sehr niedrig sind, dürften zu einer rückläufigen Produktion von Arzneifuttermitteln führen.“

muss es heißen: „Die großen wirtschaftlichen Investitionen und erhöhten Logistikkosten, die mit der Einhaltung der Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere verbunden sind, falls diese Werte sehr niedrig sind, dürften zu einer rückläufigen Produktion von Arzneifuttermitteln führen.“

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 5:

Anstatt: „Zusätzlich zu den Stellungnahmen vom 15. September 2021 deuten die in den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften gesammelten Erfahrungen darauf hin, dass ein Wert für die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten in Höhe von 1 % des Wirkstoffs im Arzneifuttermittel einen guten Kompromiss zwischen Durchführbarkeit und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen darstellt.“

muss es heißen: „Zusätzlich zu den Stellungnahmen vom 15. September 2021 deuten die in den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften gesammelten Erfahrungen darauf hin, dass ein Wert für die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere in Höhe von 1 % des Wirkstoffs im Arzneifuttermittel einen guten Kompromiss zwischen Durchführbarkeit und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen darstellt.“

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 7:

Anstatt: „Werden Futtermittel für Nichtzieltierarten nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert, sollte daher ein Wert der Kreuzkontamination von 1 % des Stoffes gelten, der in den daraus gewonnenen Arzneifuttermitteln enthalten sein darf.“

muss es heißen: „Werden Futtermittel für Nichtzieltiere nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert, sollte daher ein Wert der Kreuzkontamination von 1 % des Stoffes gelten, der in den daraus gewonnenen Arzneifuttermitteln enthalten sein darf.“

Seite 3, Erwägungsgrund 11:

Anstatt: „(11) Die Höchstgehalte für eine Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit einigen antimikrobiellen Wirkstoffen sollten überprüft werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die es ermöglichen, Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe mithilfe durchsetzbarer Höchstgehalte, die durch die Anwendung bewährter Verfahren zur Minimierung von Kreuzkontaminationen erreichbar sind, in Futtermitteln für Nichtzieltierarten weiter zu bekämpfen.“

muss es heißen: „(11) Die Höchstgehalte für eine Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit einigen antimikrobiellen Wirkstoffen sollten überprüft werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die es ermöglichen, Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe mithilfe durchsetzbarer Höchstgehalte, die durch die Anwendung bewährter Verfahren zur Minimierung von Kreuzkontaminationen erreichbar sind, in Futtermitteln für Nichtzieltiere weiter zu bekämpfen.“

Seite 3, Erwägungsgrund 12 Sätze 3 und 4:

Anstatt: „Daher sind strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für andere der Lebensmittelherstellung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, erforderlich, wenn die Kreuzkontamination aus Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten für Fische stammt, um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung bei anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als Fischen zu vermeiden. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden.“

muss es heißen: „Daher sind strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für andere der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, erforderlich, wenn die Kreuzkontamination aus Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten für Fische stammt, um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung bei anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als Fischen zu vermeiden. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden.“

Seite 3, Erwägungsgrund 13:

Anstatt: „(13) Es sollte sichergestellt werden, dass bei Lebensmitteln, die von Tieren gewonnen werden, welche mit Futtermitteln für Nichtzieltierarten gefüttert wurden, die in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission (*) festgelegten Rückstandshöchstmengen eingehalten werden. Daher sollten in dieser Verordnung strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen festgelegt werden, und zwar insbesondere für der Erzeugung von Milch oder Eiern dienende Tiere und für Tiere, die kurz vor der Schlachtung stehen. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden.“

muss es heißen: „(13) Es sollte sichergestellt werden, dass bei Lebensmitteln, die von Tieren gewonnen werden, welche mit Futtermitteln für Nichtzieltiere gefüttert wurden, die in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission (*) festgelegten Rückstandshöchstmengen eingehalten werden. Daher sollten in dieser Verordnung strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen festgelegt werden, und zwar insbesondere für der Erzeugung von Milch oder Eiern dienende Tiere und für Tiere, die kurz vor der Schlachtung stehen. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden.“

Seite 3, Artikel 1 einziger Absatz:

Anstatt: „Mit dieser Verordnung werden spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen sowie die Analysemethoden für diese antimikrobiellen Wirkstoffe in Futtermitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 festgelegt.“

muss es heißen: „Mit dieser Verordnung werden spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen sowie die Analysemethoden für diese antimikrobiellen Wirkstoffe in Futtermitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 festgelegt.“

Seite 3, Artikel 2 Überschrift:

Anstatt: „**Spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen**“

muss es heißen: „**Spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen**“.

Seite 3, Artikel 2 Absatz 1 einleitender Satz:

Anstatt: „Die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen werden wie folgt festgesetzt:“

muss es heißen: „Die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen werden wie folgt festgesetzt:“

Seite 3, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a:

Anstatt: „a) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltierarten hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um Arzneifuttermittel, auf 1 % des in dieser letzten Partie von Arzneifuttermitteln enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffs bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltierarten;“

muss es heißen: „a) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltiere hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um Arzneifuttermittel, auf 1 % des in dieser letzten Partie von Arzneifuttermitteln enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffs bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltiere;“.

Seite 4, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltierarten hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um ein Zwischenprodukt, auf 1 % des antimikrobiellen Wirkstoffs, der in dem aus dieser letzten Partie des Zwischenprodukts gewonnenen Arzneifuttermittel enthalten sein soll, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltierarten.“

muss es heißen: „b) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltiere hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um ein Zwischenprodukt, auf 1 % des antimikrobiellen Wirkstoffs, der in dem aus dieser letzten Partie des Zwischenprodukts gewonnenen Arzneifuttermittel enthalten sein soll, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltiere.“

Seite 4, Artikel 2 Absatz 2 einleitender Satz:

Anstatt: „Abweichend von Absatz 1 werden die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen auf die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegte Quantifizierungsgrenze festgesetzt, wenn das Futtermittel für Nichtzieltierarten für folgende Tiere bestimmt ist:“

muss es heißen: „Abweichend von Absatz 1 werden die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen auf die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegte Quantifizierungsgrenze festgesetzt, wenn das Futtermittel für Nichtzieltiere für folgende Tiere bestimmt ist:“

Seite 4, Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a:

Anstatt: „a) der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ausgenommen Fische, wenn das Futtermittel für Nichtzieltierarten nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von für die Aquakultur bestimmten Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert wird;“

muss es heißen: „a) der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ausgenommen Fische, wenn das Futtermittel für Nichtzieltiere nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von für die Aquakultur bestimmten Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert wird;“.

Seite 4, Artikel 3 Absatz 1:

Anstatt: „Die Referenzmethoden für die Analyse zur Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit jedem der in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 2 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.“

muss es heißen: „Die Referenzmethoden für die Analyse zur Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit jedem der in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 2 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.“

Seite 5, Anhang, Titel:

Anstatt: **„Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Referenzanalysemethoden für die Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäß Artikel 3“**

muss es heißen: **„Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Referenzanalysemethoden für die Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäß Artikel 3“.**

Seite 5, Anhang, Tabelle, Überschrift von Spalte 7:

Anstatt: „Höchstgehalte der Kreuzkontaminationen von Futtermitteln für Nichtzieltierarten gemäß Artikel 2 Absatz 2 (festgesetzt auf die Quantifizierungsgrenze) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)“

muss es heißen: „Höchstgehalte der Kreuzkontaminationen von Futtermitteln für Nichtzieltiere gemäß Artikel 2 Absatz 2 (festgesetzt auf die Quantifizierungsgrenze) ($\mu\text{g}/\text{kg}$)“.