



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH)

I. Ausgangslage

Mit dem neuen Lebensmittelgesetz (LMG) wurden die Rechtsgrundlagen geschaffen, um noch bestehende Differenzen zum EU-Recht auf Verordnungsstufe abzubauen und das Schweizer Lebensmittelrecht stärker mit dem europäischen Recht zu harmonisieren. Es wird angestrebt, den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten auf europäischem Niveau zu halten und mögliche technische Handelshemmnisse weiter abzubauen.

In diesem Zusammenhang wird die Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)¹ einer Totalrevision unterzogen. Neu werden die ehemals in Liste 3a der FIV geführten Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe sowie die in den Listen 3b und 3c geführten Rückstände von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika und Histomonostatika) in einer separaten Verordnung zusammengefasst. Ebenfalls aufgenommen in die neue Liste 1 werden die heute noch in Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV)² aufgelisteten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die keinen Rückstandshöchstgehalt erfordern. Schliesslich werden die verbotenen Stoffe, die heute noch in Anhang 4 Buchstabe d der Tierarzneimittelverordnung aufgelistet sind, in einer eigenen Liste 4 aufgeführt.

Die Zusammenführung der pharmakologisch wirksamen Stoffe in einer Verordnung entspricht der Systematik der Verordnung (EU) Nr. 37/2010³. Es werden die Verordnungen (EG) Nr. 124/2009 und (EG) Nr. 470/2009 sowie die Entscheidungen 2003/181/EG und 2004/25/EG berücksichtigt.

Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Gegenstand und Geltungsbereich

In Artikel 1 werden Gegenstand und Geltungsbereich der Verordnung festgelegt. Vom Geltungsbereich ausgenommen sind in immunologischen Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung oder Diagnose

¹ SR 817.021.23

² SR 812.212.27

³ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 20/2014, ABl. L 8 vom 11.1.2014, S. 20.

des Immunstatus. Ebenfalls ausgenommen sind Kontaminanten im Sinne der Kontaminantenverordnung⁴ sowie Lebensmittel, die von Tieren stammen, denen in klinischen Versuchen pharmakologisch wirksame Stoffe verabreicht wurden, die nicht zugelassen sind. Solche Lebensmittel werden jedoch ebenfalls lebensmittelrechtlich geregelt. Deren Inverkehrbringen bedarf nach Artikel 35 der neuen LGV einer Bewilligung.

Art. 2: Begriffe

Es werden die Begriffe "Rückstandshöchstgehalt", "pharmakologisch wirksame Stoffe", "verbotene Stoffe" sowie "Referenzwert für Massnahmen" definiert.

Art. 3: Rückstandshöchstgehalte

Dieser Artikel regelt, in welchen Listen Rückstandshöchstgehalte pharmakologisch wirksamer Stoffe, Rückstandshöchstgehalte aus der Verwendung oder Verschleppung von Futtermittelzusatzstoffen, verbotene Stoffe und Referenzwerte für Massnahmen geführt werden. Die neue Liste 1 umfasst pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte (Abs. 1). Neu werden die heute in Liste 3a der FIV aufgelisteten Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und die bisher in Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) aufgelisteten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die keinen Rückstandshöchstgehalt erfordern, in einer Liste zusammengefasst. Aufgrund dieser Übernahme wird Liste b von Anhang 2 der TAMV obsolet und kann aufgehoben werden.

Höchstgehalte von Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 2 aufgenommen (Abs. 2). Die Futtermittelzusatzstoffe mit färbender Wirkung Adonirubin und Canthaxanthin werden aus der ehemaligen Liste 4 der FIV übernommen.

Höchstgehalte von aus Verschleppung stammenden Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 3 aufgeführt (Abs. 3).

Verbotene Stoffe werden in Liste 4 aufgenommen (Abs. 4). Übernommen werden beispielsweise die Stoffe, welche heute in Anhang 4 Buchstabe d TAMV aufgeführt werden.

Referenzwerte für Massnahmen werden in Liste 5 aufgeführt (Abs. 5).

Art. 4: Inverkehrbringen

Der Grundsatz, dass Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe nur in gesundheitlich unbedenklichen und technisch unvermeidbaren Mengen vorhanden sein dürfen, gilt weiterhin.

Lebensmittel tierischer Herkunft dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie Rückstände von Stoffen enthalten, welche die im Anhang festgelegten Höchstgehalte überschreiten, verboten oder nicht zugelassen sind. Dies stimmt mit dem EU-Recht überein. Werden sie trotzdem in den Verkehr gebracht, wird das Lebensmittel vom Vollzug beanstandet und es wird eine dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz Rechnung tragende Massnahme angeordnet.

Wurde für einen dieser Stoffe jedoch ein Referenzwert für Massnahmen festgelegt und der Rückstandsgehalt für ein Lebensmittel liegt unter diesem Referenzwert, so ist das Lebensmittel nicht zu beanstanden.

⁴ SR...

Verbotene Stoffe sind Stoffe, bei denen das Vorhandensein eines pharmakologisch wirksamen Stoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann.

Nicht zugelassene Stoffe sind Stoffe, bei denen keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen seiner Rückstände auf die menschliche Gesundheit gezogen werden können, weil der Stoff mangels eines Zulassungsgesuchs keiner wissenschaftlichen Risikobewertung unterzogen wurde.

Art. 5: Anpassung der Listen

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erhält auch weiterhin die Kompetenz, die Listen anzupassen. Neu wird konkretisiert, dass das BLV auch Übergangsbestimmungen erlassen kann, wenn dies im Rahmen der Änderung des Anhangs notwendig erscheint.

Art. 6: Weisungen an die kantonalen Vollzugsbehörden

Wie bisher hat das BLV die Möglichkeit, den kantonalen Vollzugsbehörden befristete Weisungen zu erteilen, sofern die Listen im Anhang der Verordnung nicht mehr den neuen Erkenntnissen oder Entwicklungen entsprechen und sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

Art. 7: Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen richten sich nach Artikel 95 LGV. In Abweichung davon dürfen Rückstände von Wirkstoffen, die bisher in den Listen a und b von Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 aufgeführt waren und neu nicht mehr in Liste 1 VRLtH geführt werden, ab dem 1. Januar 2021 nicht mehr in Lebensmitteln tierischer Herkunft vorhanden sein. Durch die Aufnahme von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die bisher in Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) aufgelistet waren, in die neue Liste 1, wird es möglicherweise zu einer Einengung des Spektrums der Zieltierarten in jenen Fällen kommen, in denen Wirkstoffe ohne MRL in der EU lediglich für bestimmte Tierarten aufgeführt werden. Da diese Substanzen jedoch einer Risikobewertung unterzogen und als gesundheitlich unbedenklich beurteilt wurden, rechtfertigt sich für die notwendige Anpassung der entsprechenden Zulassungen der Präparate in der Schweiz eine etwas längere Übergangsfrist. Mögliche Rückstände derartiger Substanzen dürfen in Lebensmitteln tierischer Herkunft deshalb noch bis zum 31. Dezember 2020 vorhanden sein.

Art. 8: Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz in Kraft.

Anhang

Liste 1

Pharmakologisch wirksame Stoffe sowohl mit als auch ohne Rückstandshöchstgehalt werden in einer gemeinsamen Liste alphabetisch aufgeführt. Dabei wird nicht mehr auf die Tabelle der Verordnung (EU) 37/2010⁵ verwiesen, sondern die Wirkstoffe werden in eine eigene Liste aufgenommen. Diese umfasst die bisherige Liste 3a FIV wie auch Anhang 2 TAMV.

Liste 2

Die bisher in Liste 3b der FIV geführten Höchstgehalte von Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 2 aufgenommen. Zusätzlich werden die beiden Futtermittelzusatzstoffe mit färbender Wirkung, Adonirubin und Canthaxanthin, aus der ehemaligen Liste 4 der FIV übernommen.

Liste 3

Rückstände von Kokzidiostatika und Histomonostatika, die aufgrund von Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten in Lebensmitteln tierischer Herkunft vorhanden sind, werden in Liste 3 des Anhangs aufgeführt. Auch hier wird nicht auf den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 124/2009⁶ verwiesen, sondern es erfolgt eine Übernahme der entsprechenden Rückstände in eine eigene Liste.

Liste 4

Die verbotenen Stoffe gemäss Anhang 4 Buchstabe d der Tierarzneimittelverordnung werden ebenfalls in eine eigene Liste aufgenommen. Diese entsprechen der Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010⁷.

Liste 5

In dieser Liste werden Referenzwerte für Massnahmen aufgeführt. Hierbei handelt es sich um Rückstandswerte für pharmakologisch wirksame Stoffe, für die keine Rückstandshöchstgehalte festgelegt werden können, da sie verboten oder nicht zugelassen sind. Diese Referenzwerte dienen als Leistungsstandards, die bei der Untersuchung amtlicher Proben auf verbotene oder nicht zugelassene Stoffe hinweisen und eine spezifische Kontrolle zur Abklärung der Hintergründe für die Rückstände auslösen. Sie entsprechen dem durchschnittlichen Grenzwert, über dem der Nachweis eines Stoffes oder seiner Rückstände als methodisch signifikant betrachtet werden kann. Sie beruhen auf dem Gehalt eines Analyten in einer Probe, der von einem amtlichen Prüflaboratorium durch ein validiertes Analyseverfahren nachgewiesen und bestätigt werden kann und der tief genug ist, um die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten durch den Verzehr von tierischen Lebensmitteln, die diese Rückstände enthalten, nicht zu gefährden. Diese Werte sollen von den geringsten Rückstandskonzentrationen ausgehen, die durch ein validiertes Analyseverfahren zu quantifizieren sind. Hierbei werden sowohl analytische als auch toxikologische Gesichtspunkte berücksichtigt.

⁵ vgl. Fussn. 3.

⁶ vgl. Fussn. 4

⁷ vgl. Fussn. 3