



**EUROPÄISCHE KOMMISSION**  
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ  
Direktion F - Lebensmittel- und Veterinäramt

**GD(SANCO)/2007/7585 – RS DE**

**AUSZUG AUS DEM**  
**BERICHT DES LEBENSMITTEL- UND VETERINÄRAMTES**  
**ÜBER DEN INSPEKTIONS BESUCH IN**  
**SÜDAFRIKA**  
**12. – 21. JUNI 2007**

**BEWERTUNG DER KONTROLLEN VON LEBENDEN TIEREN UND TIERISCHEN ERZEUGNISSEN  
AUF RÜCKSTÄNDE UND KONTAMINANTEN UND DER KONTROLLEN VON  
TIERARZNEIMITTELN**

*Hinweis: Dies ist – in deutscher Übersetzung – ein Auszug aus dem Bericht über den oben genannten Inspektionsbesuch. Verbindlich ist nur die Langfassung des Originalberichts (GD(SANCO)/2007/7585).*

**Schlussfolgerungen**

**NATIONALER RÜCKSTANDSKONTROLLPLAN**

- 1) Das südafrikanische Rückstandskontrollsystem ist ineffizient und funktioniert mangelhaft. Bis heute wurden mehrere Tausend seit April 2006 genommene Proben vom Onderstepoort Veterinary Institute (OVI) nicht untersucht, und die Untersuchungen für das letzte Probenahmejahr 2005/2006 wurden weder abgeschlossen noch die Ergebnisse bewertet und zusammengefasst. Das bedeutet, dass der Rückstandsgehalt aller Erzeugnisse seit April 2005 unbekannt ist. Da mehrere Jahre keine Rückstandsuntersuchungen stattgefunden haben, kann die zuständige Behörde nicht garantieren, dass Lebensmittel tierischen Ursprungs, die in die EU ausgeführt werden, die gemeinschaftlichen Rückstandshöchstgehalte nicht überschreiten.
- 2) Abgesehen von den fehlenden Laboruntersuchungen im Rahmen des nationalen Rückstandskontrollplans lässt sich sagen, dass der Plan im Großen und Ganzen nach

den Anforderungen der Richtlinie 96/23/EG konzipiert wurde. Der Plan sagt jedoch insofern nichts über die Aufgabenwahrnehmung der beteiligten Laboratorien aus, als viele der aufgeführten Analysemethoden entweder nicht existieren oder eine abweichende Empfindlichkeit aufweisen. Diese Faktoren mindern das Vertrauen in die Zusicherungen der zuständigen Behörden.

- 3) Abgesehen von den fehlenden Laboruntersuchungen wird die in der Richtlinie 96/23/EG des Rates festgelegte Mindest-Probenahmehäufigkeit nicht immer eingehalten, da bei der Berechnung der Probenahmezahlen die Ausfuhrzahlen (und nicht die Produktionszahlen) zugrunde gelegt werden und ganz allgemein die Proben- und Untersuchungszahlen in dem Plan vermischt werden. Verschärfend kommt eine mangelnde Überwachung hinzu, die sich in einer erheblichen Unter- und Überbeprobung, einer Häufung von Probenahmen und der fehlenden Beprobung für die EU zugelassener Betriebe zeigt. Somit bietet der südafrikanische nationale Rückstandskontrollplan keine Garantien, die von ihrer Wirkung her den Garantien der Richtlinie 96/23/EG gleichwertig sind.
- 4) Es existieren keine Verfahren für die Weiterverfolgung von im Rahmen des Rückstandskontrollplans festgestellten nichtkonformen Ergebnissen. Zudem werden wirksame Weiterverfolgungsmaßnahmen dadurch behindert, dass die Untersuchungsergebnisse erst Jahre nach der Probenahme eintreffen. Dadurch wird es unmöglich, den Ursprung von Rückständen zu ermitteln und Wiederholungsfälle zu verhindern.

## **LABORATORIEN**

- 1) Trotz der fehlenden Laboruntersuchungen ist das Labornetz unter technischen Gesichtspunkten betrachtet kompetent, und fast alle Laboratorien sind akkreditiert. Abgesehen von der Tatsache, dass einige der im nationalen Rückstandskontrollplan aufgeführten Analysemethoden noch nicht verfügbar oder validiert sind, gibt es keine technischen Gründe, warum das Labornetz nicht in der Lage sein sollte, im Rahmen des nationalen Rückstandskontrollplans Untersuchungen durchzuführen.

## **TIERARZNEIMITTEL UND FÜTTERUNGSRZNEIMITTEL**

- 1) Die meisten Tierarzneimittel, Fütterungsarzneimittel und Futtermittelzusatzstoffe für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, einschließlich Wachstumsförderern mit hormonaler Wirkung für verschiedene Arten (Rinder, Schweine, Schafe und Strauße), sind in Südafrika frei erhältlich. Die Kontrolle des Vertriebs und der Verwendung dieser Produkte reicht derzeit nicht aus, um einen möglichen Missbrauch oder rechtswidrigen Einsatz solcher Produkte zu ermitteln. Somit kann Südafrika keine Garantien bieten, die von ihrer Wirkung her den Garantien der Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere der Richtlinien 96/22/EG und 96/23/EG des Rates gleichwertig sind..
- 2) Da viele Stoffe, deren Einsatz bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren in der EU ausdrücklich verboten ist (z. B. Cabradox, Olaqinox, Roxarson, Virginiamycin usw.), in Südafrika zugelassen und frei erhältlich sind und da weder ihr Einsatz wirksam kontrolliert wird noch sie Gegenstand analytischer Untersuchungen sind, können in die EU ausgeführte Lebensmittel tierischen Ursprungs Rückstände dieser Stoffe enthalten und entsprechen somit nicht den Bestimmungen der Gemeinschaft (Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates und Artikel 30 der Richtlinie 96/23/EG des Rates).

- 3) Zwar existiert ein System der Ausfuhrzulassung für Betriebe, das u. a. eingerichtet wurde, um durch ein „geteiltes System“ zu gewährleisten, dass keine Wachstumsförderer verwendet werden, doch dieses System deckt nicht alle einschlägigen Erzeugnisse ab, ist nicht umfassend und weist mehrere Lücken in der Umsetzung auf. Zusicherungen in Bezug auf das geteilte System, die die zuständige zentrale Behörde nach früheren Inspektionsbesuchen des Lebensmittel- und Veterinäramts gab, wurden nicht eingehalten. In Bezug auf in die EU ausgeführte Strauße bietet das aktuelle geteilte System keine Sicherheit, dass in die EU ausgeführtes Straußenfleisch nicht von Tieren stammt, die mit Wachstumsförderern mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung behandelt wurden. Somit hält Südafrika die Bestimmungen in Artikel 11 der Richtlinie 96/22/EG des Rates nicht ein.

### **ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNG**

Obwohl ein Rückstandskontrollplan für alle für die EU zugelassenen Erzeugnisse vorhanden ist und ein kompetentes Labornetz existiert, funktioniert das Rückstandskontrollsystem insgesamt mangelhaft, was sich darin zeigt, dass seit mehreren Jahren keine Laboruntersuchungen durchgeführt wurden. Tausende Proben wurden zwar genommen, aber nie untersucht. Da keinerlei Untersuchungsergebnisse vorliegen, kann die zuständige Behörde nicht garantieren, dass in die EU ausgeführte Lebensmittel tierischen Ursprungs die gemeinschaftlichen EU-Rückstandshöchstgehalte nicht überschreiten.

Im Bereich der Tierarzneimittel ist ein breites Spektrum von Wachstumsförderern mit hormonaler Wirkung (natürliche und synthetische Hormone, Beta-Antagonisten, Zeranol) als Implantate und Futtermittelzusatzstoffe für Rinder, Schweine, Schafe und Strauße registriert. Diese Produkte sind frei erhältlich und ihr Vertrieb und ihre Verwendung werden nicht kontrolliert. Zwar führt Südafrika derzeit kein Rindfleisch in die EU aus (da die zugelassenen Rindfleischbetriebe von der Liste gestrichen wurden), doch es existiert kein geteiltes System für dieses Erzeugnis, durch das gewährleistet wird, dass hormonale Wachstumsförderer bei Tieren, deren Fleisch für die Ausfuhr in die EU zugelassen ist, nie angewendet wurden. Für die anderen Arten, für die ein geteiltes System vorgeschrieben ist – Schafe und Strauße – existieren geteilte Systeme. Sie sind jedoch nicht umfassend und werden nicht konsequent angewandt, und nach den Inspektionsbesuchen des Lebensmittel- und Veterinäramts 2003 und 2005 gegebene Zusicherungen in Bezug auf die Kontrolle landwirtschaftlicher Betriebe, die für den EU-Markt liefern, wurden nicht eingehalten. Letztendlich bedeutet dies, dass die Zusicherungen der zuständigen Behörde, dass Schafe und Strauße (letztere sind ein wichtiges Ausfuhrerzeugnis für den EU-Markt) nicht mit Wachstumsförderern behandelt wurden, nicht vertrauenswürdig sind.

Insgesamt kann sich die EU aufgrund der fehlenden Untersuchungen und der unzureichenden Kontrolle von Tierarzneimitteln nicht auf den Rückstandsstatus der von Südafrika ausgeführten Lebensmittel tierischen Ursprungs verlassen, da das System keine den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gleichwertigen Sicherheiten bietet.

### **SCHLUSSBESPECHUNG**

Am 21. Juni 2007 fand eine Schlussbesprechung mit Vertretern der zuständigen zentralen Behörde statt. In dieser Besprechung legte das Inspektionsteam die wichtigsten

Ergebnisse und die vorläufige Schlussfolgerung des Inspektionsbesuchs dar. Die zuständige zentrale Behörde äußerte keine wesentlichen Einwände dagegen.

## **Empfehlungen**

Um Garantien gewähren zu können, die den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts in Bezug auf die Kontrolle von Tieren und tierischen Erzeugnissen auf Rückstände von Tierarzneimitteln und Kontaminanten mindestens gleichwertig sind (Richtlinie 96/23/EG des Rates), werden die zuständigen Behörden aufgefordert, innerhalb von 25 Arbeitstagen nach Eingang dieses Inspektionsberichts nähere Angaben über die ergriffenen und geplanten Maßnahmen mit den entsprechenden Durchführungsfristen („Aktionsplan“) zur Umsetzung der nachstehend aufgeführten Empfehlungen (soweit diese Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die zur Ausfuhr in die EU zugelassen sind, betreffen) zu übermitteln.

### **Nationaler Rückstandskontrollplan**

- 1) Es sollte erwogen werden, das OVI als benanntes nationales Referenzlaboratorium in die Planung des jährlichen Rückstandskontrollplans einzubeziehen, um sicherzustellen, dass der Plan den tatsächlichen Kapazitäten und der Aufgabenwahrnehmung der beteiligten Laboratorien Rechnung trägt.
- 2) Da der Plan auf der Richtlinie 96/23/EG des Rates basiert, sollte sichergestellt werden, dass die Zahl der vorgesehenen Probenahmen der Richtlinie und der Entscheidung 97/747/EG der Kommission entspricht.
- 3) Es sollte sichergestellt werden, dass der Plan im Hinblick auf pharmakologisch wirksame Substanzen, die in Südafrika zur Verwendung bei zur Nahrungsmittelherzeugung genutzten Tieren zugelassen, in der EU aber ausdrücklich verboten sind (z. B. Carbadox usw.), geändert wird und dass diese Substanzen aufgenommen und in den Untersuchungsumfang für die zur Ausfuhr in die EU zugelassenen Erzeugnisse einbezogen werden.
- 4) Die Umsetzung des nationalen Rückstandskontrollplans sollte überwacht werden, um eine Unterbeprobung zu verhindern und sicherzustellen, dass alle für die EU zugelassenen Betriebe ganzjährig beprobt werden (Richtlinie 96/23/EG des Rates).
- 5) Es sollte sichergestellt werden, dass alle Proben zügig befördert und untersucht werden, damit eine wirksame und unverzügliche Weiterverfolgung nichtkonformer Ergebnisse erleichtert wird und die zuständige zentrale Behörde in der Lage ist, die Zusammenfassung der Ergebnisse rechtzeitig an die Kommissionsdienststellen zu übermitteln (Richtlinie 96/23/EG des Rates).

### **Laboratorien**

- 6) Die Abläufe bei der Registrierung und Untersuchung von Proben sollten verbessert werden, damit der zuständigen zentralen Behörde zügig Ergebnisse vorgelegt werden können (Richtlinie 96/23/EG des Rates).
- 7) Es sollte sichergestellt werden, dass die im nationalen Rückstandskontrollplan aufgeführten Analysemethoden entwickelt und validiert werden (Richtlinie 96/23/EG des Rates).

### **Tierarzneimittel**

- 8) Die Bestimmungen für zur Ausfuhr zugelassene landwirtschaftliche Betriebe sollten geändert und die Kontrolle der Tiere in diesen Betrieben verbessert werden, damit Tiere, die möglicherweise für den europäischen Markt geschlachtet werden, zu keinem Zeitpunkt zwischen Geburt und Schlachtung mit Beta-Antagonisten, Stilbenen, Thyreostatika und Wachstumsförderern mit östrogenen, gestagenen oder androgenen Wirkung behandelt werden. Damit könnte die zuständige zentrale Behörde Garantien bieten, dass die Produktion für den europäischen Markt den Bestimmungen in Artikel 11 der Richtlinie 96/22/EG des Rates entspricht.
- 9) Es sollte sichergestellt werden, dass in den landwirtschaftlichen Betrieben, die für die Ausfuhr zugelassen sind, das Register der Behandlungen den gesamten Lebenszyklus der Tiere abdeckt und dass darin alle Arten von Arzneimitteln aufgeführt werden, um Garantien gewähren zu können, die denen des Artikels 10 und des Artikels 29 Absatz 1 der Richtlinie 96/23/EG gleichwertig sind.
- 10) Die Wirksamkeit der Kontrollen des Vertriebs und der Verwendung aller Tierarzneimittel, Futtermittelzusatzstoffe und Arzneimittelvormischungen sollte erhöht werden. Die Kontrollen in für die Ausfuhr zugelassenen landwirtschaftlichen Betrieben und Futtermühlen, die Futtermittel für solche Betriebe herstellen, sollten die zuständige Behörde in die Lage versetzen, glaubwürdige Garantien zu gewähren, dass in die EU exportierte tierische Erzeugnisse keine Rückstände in Konzentrationen enthalten, die über den im Gemeinschaftsrecht (Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und Richtlinie 86/363/EWG des Rates) festgelegten Höchstgehalten liegen.
- 11) In Bezug auf Stoffe, deren Verwendung bei zur Nahrungserzeugung dienenden Tieren in der EU ausdrücklich verboten ist (z. B. Carbadox, Olaquinox, Roxarson, Virginiamycin usw.), die aber in Südafrika zugelassen und frei erhältlich sind, sollte ein System geschaffen werden, das sicherstellt, dass in die EU ausgeführte Lebensmittel tierischen Ursprungs gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates keine nachweisbaren Rückstände dieser Stoffe enthalten.

### **Reaktion der zuständigen Behörde auf die Empfehlungen**

Die Reaktion der zuständigen Behörde auf die Empfehlungen ist abrufbar unter:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap\\_south\\_africa\\_7585\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_south_africa_7585_2007.pdf)