



Brüssel, den 17.4.2007
SEK(2007) 485

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zu dem

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von
Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln
tierischen Ursprungs und die Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90**

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

**[KOM(2007) 194 endgültig]
[SEK(2007) 484]**

Federführende GD: GD Unternehmen und Industrie
Andere beteiligte Dienststellen: GD Gesundheit und Verbraucherschutz
Verweis auf Agendaplanung oder Arbeitsprogramm: entfällt

Zusammenfassung

Dieser Folgenabschätzungsbericht bietet einen umfassenden Überblick über die Optionen, die von der Europäischen Kommission zur Verbesserung des Rechtsrahmens für Rückstände von Tierarzneimitteln in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in Betracht gezogen werden. Dieses Dokument ist in Verbindung mit dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung von Gemeinschaftsverfahren für die Festsetzung von Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sowie mit dem beigefügten Finanzbogen zu Rechtsakten zu lesen. In der Folgenabschätzung wird auf den Hintergrund des Vorschlags eingegangen. Zudem werden darin sämtliche im Rahmen der Rechtsetzung möglichen Optionen und die damit unter Umständen verbundenen Auswirkungen analysiert.

Der aktuelle Rechtsrahmen für Rückstandshöchstmengen hat zu besonderen Problemen geführt:

- (1) Die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ist in einem derartigen Ausmaß zurückgegangen, dass es aus folgenden Gründen zu nachteiligen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und den Tierschutz kommt:
- (2) Verbot von Stoffen, die über viele Jahre hinweg für alle zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten verwendet wurden;
- (3) zu geringe Anzahl von Neuzulassungsanträgen, da die dafür erforderliche Vorlage von wissenschaftlichen Daten mit hohen Kosten für die Industrie verbunden ist.
- (4) Von der EU unterstützte internationale Standards können nicht ohne erneute wissenschaftliche Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur in die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übernommen werden.
- (5) Die für Kontrollen zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten verfügen insbesondere für Stoffe, die in Nahrungsmitteln aus Drittländern festgestellt werden, über keinerlei Referenzwerte. In derartigen Fällen können die Kontrollbehörden nur schwer über die Einhaltung der Vorschriften entscheiden, und in keinem Verfahren der Europäischen Union ist eine wissenschaftliche Bewertung vorgesehen, die zu einer Harmonisierung von Höchstmengen und Kontrollen führen würde.
- (6) Die derzeit gültigen Rechtsvorschriften sind schwer verständlich. Tierärzte und Kontrollpersonal können die rechtliche Lage nur schwer einschätzen, da die Stoffe je nach ihrer möglichen Verwendung in unterschiedlichen Anhängen eingestuft sind.

Konkrete Ziele des Vorschlags:

- Hebung des Niveaus der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und des Tierschutzes durch eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für alle zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten;

- Vereinfachung der bestehenden Rechtsvorschriften;
- Festlegung klarer Referenzwerte für die Kontrolle von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln;
- Gewährleistung der Kohärenz mit internationalen Standards.

Wichtigste, im Rahmen der Folgenabschätzung in Betracht gezogene Optionen:

- Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens;
- Überarbeitung der bestehenden Verordnung durch die Übernahme spezifischer Rechtsvorschriften und Änderung bestehender Regelungen zur Erreichung der konkreten Ziele;
- Ersetzen der bestehenden Vorschriften durch Leitlinien.

Im Falle der Beibehaltung des derzeitigen Rechtsrahmens würden die Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ungelöst bleiben. Die Extrapolation einer Höchstmenge auf verschiedene Gewebe und Tierarten würde weiterhin nur in beschränktem Umfang praktiziert. Die Kohärenz mit internationalen Standards könnte nicht erhöht werden, da die derzeitigen Rechtsvorschriften eine erneute wissenschaftliche Bewertung vorsehen. Überdies würde es aufgrund der mangelnden Harmonisierung bei den Kontrollen in den einzelnen Mitgliedstaaten weiterhin unterschiedliche Niveaus in diesem Bereich sowie keine eindeutige wissenschaftliche Grundlage geben. Die Rechtsvorschriften würden im Allgemeinen nach wie vor unklar bleiben, so dass eine fehlerhafte Anwendung durchaus nicht auszuschließen wäre.

Eine Überarbeitung bietet die Gelegenheit, die derzeitige Tierarzneimittelknappheit mittel- und langfristig durch eine klare rechtliche Grundlage für die umfassende Anwendung einer Höchstmenge auf andere Gewebe und Tierarten in den Griff zu bekommen. Von der Europäischen Union unterstützte internationale Standards könnten direkt in die EU-Rechtsvorschriften übernommen werden. Zudem erhielten die Nahrungsmittelindustrie und Drittländer damit eine klare, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Referenz der Europäischen Union für Rückstände von Stoffen, die in der Gemeinschaft nicht für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmt sind. Schließlich könnte die Überarbeitung der Rechtsvorschriften sowie insbesondere die Erstellung eines konsolidierten Verzeichnisses von Stoffen mit ihrer jeweiligen Einstufung mehr Klarheit bringen, was wiederum zu einer vermehrten Einhaltung der Vorschriften und insgesamt geringeren Verwaltungslasten führen sollte.

Falls die bestehenden Vorschriften durch Leitlinien ersetzt werden, könnte dies Risiken für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen. Eine Deregulierung des Binnenmarkts und unterschiedliche Niveaus im Bereich der Lebensmittelsicherheit könnten das Vertrauen der Verbraucher erschüttern und zu beträchtlichen wirtschaftlichen Verlusten führen. Die Selbstregulierung würde zwar eine Verringerung der Verwaltungslasten bringen, der damit erzielte Effekt würde allerdings durch die Mechanismen wieder wettgemacht, die zur Durchsetzung eines derartigen Systems einzurichten wären.

Bei der Bewertung dieser Optionen wird deutlich, dass sich die von der Kommission festgelegten Ziele am besten mit Option 2 erreichen lassen.