



Brüssel, den 4.6.2007
KOM(2007) 292 endgültig

2007/0102 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung

{SEK(2007)733}

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Allgemeiner Kontext**

1. Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe für nicht zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Arten (Heimtiere)

Nach Artikel 2 a) der Richtlinie 96/22/EG ist das Inverkehrbringen der in Anhang II genannten Stoffe zur Verabreichung an Tiere „aller Arten“ verboten. Grund des Verbots der Verabreichung an alle Tierarten ist, dass ein Missbrauch schwieriger ist, wenn für keine Tierart ein Produkt auf dem Markt erhältlich ist.

Ein Vergleich der Preise und Darreichungsformen von Produkten für Heimtiere mit beispielsweise thyreostatischer Wirkung macht jedoch deutlich, dass eine Anwendung solcher Heimtierprodukte, beispielsweise bei Rindern, wirtschaftlich uninteressant ist. Aus den in der Richtlinie 96/23/EG¹ vorgesehenen Berichten der Mitgliedstaaten über die Durchführung der nationalen Rückstandskontrollpläne geht hervor, dass gegen das Verbot eher mit illegal hergestellten oder importierten Stoffen verstoßen wird. Diese Tendenz wird durch die Zunahme der Internet-Geschäfte und des internationalen Handels noch verstärkt. Nach den genannten Berichten konnte in den vergangenen fünf Jahren keine illegale Anwendung von Stilbenen oder ihren Derivaten, Salzen und Estern festgestellt werden.

Mehrere Mitgliedstaaten und die Tierarzneimittelindustrie haben sich bei den Kommissionsdienststellen darüber beschwert, dass das Inverkehrbringen von Stoffen zur Behandlung der Schilddrüsen-Überfunktion bei Heimtieren wegen der Richtlinie 96/22/EG nicht zugelassen werden kann. Sie forderten die Kommission auf, die Bestimmungen zu lockern.

2. 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate

1981 wurde die Anwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung zur Wachstumsförderung bei Nutztieren erstmals verboten (Richtlinie 81/602/EWG). Dieses Verbot gilt sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für Einfuhren aus Drittländern. Betroffen ist auch der Stoff 17- β -Östradiol. Geltendes Rechtsinstrument ist die Richtlinie 96/22/EG, geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG. In dem Entwurf der Richtlinie 2003/74/EG² war

¹ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

² ABl. C 337 vom 28.11.2000, S. 163.

noch ein Verbot von 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten für alle Zwecke vorgesehen (Wachstumsförderung, Züchtung und Behandlung). Im Laufe des Legislativverfahrens wurde der Vorschlag jedoch dahingehend geändert, dass lediglich die Bedingungen eingeschränkt wurden, unter denen 17- β -Östradiol für andere Zwecke als die Wachstumsförderung verabreicht werden darf. Danach war die Anwendung nur noch in drei Fällen zulässig, und auch das nur vorübergehend und unter strenger tierärztlicher Kontrolle: Behandlung der Mazeration/Mumifikation, Pyometra bei Rindern (Wohlergehen der Tiere) sowie Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen und Ziegen (Artikel 5a). Im letztgenannten Fall durfte der Stoff noch bis zum 14. Oktober 2006 verwendet werden, über die Anwendung in den beiden anderen Fällen musste die Kommission im Oktober 2005 einen Bericht vorlegen. Der Bericht wurde am 11. Oktober 2005 bei Rat und Parlament vorgelegt. Darin wurde der Schluss gezogen, dass die Anwendung von Alternativen wie Prostaglandinen bereits weit verbreitet ist. Die Tierärzte gehen demnach davon aus, dass es für die Landwirte und für den Tierschutz kaum einen Unterschied macht, wenn 17- β -Östradiol künftig nicht mehr verfügbar ist. Auch hätte es kaum wirtschaftliche Auswirkungen, wenn Östradiol und seine esterartigen Derivate nicht mehr verfügbar wären. Grund dafür sei, dass die Mazeration und Mumifikation von Föten selten ist und die Pyometra zwar häufiger auftritt, aber durchaus Behandlungen ohne Östradiol zur Verfügung stehen und zu bevorzugen wären.

- **Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG, geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG. Mit diesem Vorschlag soll die genannte Richtlinie geändert werden.

- **Vereinbarkeit mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Der Vorschlag entspricht den Bestimmungen über die Zulassung des Inverkehrbringens in der Richtlinie 2001/82/EG³ (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004⁴.

17- β -Östradiol wird derzeit in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90⁵ als Stoff mit beschränkter Verwendung geführt. Falls der Vorschlag genehmigt wird, muss dieser Eintrag geändert werden, da demnach 17- β -Östradiol bei zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren verwendet werden darf.

Durch weitere spezifische Ausnahmen für Heimtiere würden die ohnehin komplizierten betroffenen Vorschriften noch komplizierter. Es würde dem Gemeinschaftsziel der Vereinfachung der Rechtsvorschriften entsprechen, Heimtiere ganz vom Geltungsbereich dieser Vorschriften auszunehmen.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung von interessierten Kreisen**

Die Mitgliedstaaten und die Tierarzneimittelindustrie haben Stellung zu Stoffen mit thyreostatischer Wirkung genommen. Die Mitgliedstaaten haben in einer Sitzung im Rat im Juli 2006 bestätigt⁶, dass bei einem Verbot von 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten für zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere Heimtiere ausdrücklich ausgenommen werden sollten.

Heimtiere mit einer Schilddrüsen-Überfunktion würden unnötig leiden, weil immer noch keine geeignete Behandlung verfügbar sei. Es könne somit davon ausgegangen werden, dass ein Vorschlag, der eine solche Behandlung erlaubt, die Zustimmung von Tierärzten und Heimtierbesitzern findet.

Die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf 17- β -Östradiol sind das direkte Ergebnis der Maßnahmen nach Artikel 11a der Richtlinie 2003/74/EG. Im Rat wurde der am 11. Oktober 2005 vorgelegte Bericht im Juli 2006 erörtert.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁶ Ratsdokument 113/06 AGRILEG 122 vom 5.7.2006.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Relevante wissenschaftliche/fachliche Bereiche

Tiermedizin, Endokrinologie

Methodik

Studie

Konsultierte Organisationen/Sachverständige

University of Liverpool, Department of Veterinary Clinical Science, Prof. Hilary Dobson

Zusammenfassung der Stellungnahmen und ihrer Berücksichtigung

Potenzielle Gefahren mit irreversiblen Folgen wurden nicht genannt.

Nach dem Gutachten sind Prostaglandine derzeit in den meisten Fällen die häufigste Alternative zu 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten und werden von Tierärzten bereits routinemäßig angewandt. Es wird der Schluss gezogen, dass es kaum Auswirkungen auf wirtschaftliche Erwägungen in der Nutztierhaltung, die Entscheidungen von Tierärzten und Landwirten sowie auf Tierschutz und Tiergesundheit haben wird, wenn 17- β -Östradiol nicht verfügbar ist.

Form der Veröffentlichung der Stellungnahmen

Der Bericht wurde an den Rat und das Parlament geschickt und ist von der Website der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz unter der Überschrift „Prevention and Control of Animal Diseases“ abrufbar:

(http://ec.europa.eu/food/animal/resources/publications_en.htm).

- **Folgenabschätzung**

Informationskampagnen, finanzielle Anreize, Selbstregulierung oder gemeinsame Regulierung sind keine Optionen im vorliegenden Fall, wo eine geeignete Behandlung von Heimtieren durch das Verbot des Inverkehrbringens bestimmter Stoffe für alle Tierarten nicht möglich ist. Von den Mitgliedstaaten kann außerdem nicht erwartet werden, dass sie die Zulassung des Inverkehrbringens von 17- β -Östradiol für zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere zurückziehen, wenn die Anwendung für bestimmte Zwecke weiterhin erlaubt ist.

Andererseits würde ein Untätigbleiben den Tierschutz, die Stellungnahme des Wissenschaftliche Ausschusses „Veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (wonach 17- β -Östradiol aufgrund einer Reihe neuerer Daten uneingeschränkt als karzinogen anzusehen ist) und die

Schlussfolgerung des genannten Sachverständigenberichts über die Rolle von 17- β -Östradiol in der Nutztierhaltung außer Acht lassen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

1. Heimtiere vom Geltungsbereich der Rechtsvorschriften ausnehmen.
2. Die Verwendung von 17- β -Östradiol bei zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren ganz verbieten.

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b

- **Subsidiaritätsprinzip**

Für den Gegenstand dieses Vorschlags ist seit 1981 ausschließlich die Gemeinschaft zuständig. Es besteht seit langem Einvernehmen darüber, dass der Gegenstand auf Gemeinschaftsebene geregelt wird. Daher findet das Subsidiaritätsprinzip keine Anwendung.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Vorgeschlagen werden nur äußerst begrenzte Änderungen, um zu verhindern, dass Heimtiere unnötig leiden müssen, weil keine geeignete Behandlung verfügbar ist, und um wissenschaftlichen Daten und den Gutachten von Sachverständigen zu 17- β -Östradiol Rechnung zu tragen.

Von dem Vorschlag betroffen sind Tierbesitzer, niedergelassene Tierärzte, die Tierarzneimittelindustrie und die mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden.

Die Arzneimittelindustrie erhält mit dem Vorschlag die Möglichkeit, künftig Anträge auf Zulassung von Produkten für Heimtiere zu stellen, die Stoffe mit thyreostatischer Wirkung enthalten. Zudem erlaubt er, dass 17- β -Östradiol enthaltende Produkte für Heimtiere weiterhin in Verkehr bleiben. Erlaubt wäre auch die Zulassung von Tierarzneimitteln, die Stilbene oder deren Derivate, Salze und Ester enthalten. Bei neuen Zulassungen ist jedoch ein möglicher Missbrauch zu prüfen. Anträge für Produkte, bei denen ein Missbrauch wahrscheinlich ist, können abgelehnt werden.

Der Absatz bei Produkten für Heimtiere nimmt zu, da die Zahl der Heimtiere steigt und alles getan wird, um die Tiere am Leben zu halten. Alte Tiere leiden häufiger an einer Überfunktion der Schilddrüse. Ein

Vorschlag, der die Zulassung von Tierarzneimitteln mit thyreostatischen Wirkstoffen für Heimtiere ermöglicht, bringt somit Vorteile für Heimtierbesitzer, niedergelassene Tierärzte und die Tierarzneimittelindustrie.

Die Rücknahme von 17- β -Östradiol enthaltenden Produkten wird höchstens minimale nachteilige Folgen für Landwirte, niedergelassene Tierärzte und die Tierarzneimittelindustrie haben. Tierärzte und Landwirte werden sich gegebenenfalls mit neuen Tierarzneimitteln für die Behandlung von Fortpflanzungsstörungen vertraut machen müssen. Die für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten werden die entsprechenden Zulassungen zurückziehen müssen. Für diese Stellen ist dies ein alltäglicher Vorgang. Wie in dem Sachverständigenbericht bestätigt, wird die Rücknahme von Produkten, die 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate enthalten, für die Tierarzneimittelindustrie höchstens vernachlässigbar geringe nachteilige Folgen haben. Auf der anderen Seite wird diese Maßnahme aber zu einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen. Der Vorschlag betrifft kein bestimmtes geografisches Gebiet und hat auch keine besonderen Folgen für kleine Unternehmen.

Daraus folgt, dass der Vorschlag kaum messbare Auswirkungen auf Beschäftigung, Investitionen und Unternehmensgründungen sowie auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen haben dürfte. Wenn es überhaupt messbare Folgen geben wird, dann werden diese durch den Anstieg des Heimtiergeschäfts positiv sein. Der Vorschlag muss daher keine Maßnahmen zur Berücksichtigung der besonderen Situation kleiner und mittlerer Unternehmen vorsehen.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Instrument: Richtlinie

Andere Instrumente wären aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) nicht angemessen:

Mit diesem Vorschlag wird eine geltende Richtlinie geändert, weshalb er wegen der formalen Übereinstimmung auch die Form einer Richtlinie annehmen sollte. Die einzige Alternative wäre, die geltende Richtlinie aufzuheben und durch ein anderes Instrument zu ersetzen. In Anbetracht der vorgeschlagenen geringfügigen Änderungen an der geltenden Richtlinie erscheint dies unnötig und unverhältnismäßig.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb den EWR einschließen.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission⁷,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁸,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁹,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 2 der Richtlinie 96/22/EG¹⁰ des Rates ist es verboten, thyreostatische Stoffe, Stilbene, Stilbenderivate, -salze und -ester in Verkehr zu bringen und Tieren (aller Arten) zu verabreichen.
- (2) Man ging davon aus, dass ein absolutes Verbot den möglichen Missbrauch dadurch erschwert, dass für ausnahmslos keine Tierart Produkte zugelassen sind.
- (3) Aus den nationalen Rückstandskontrollplänen, die gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG¹¹ vorgelegt werden, geht jedoch hervor, dass Zubereitungen für Heimtiere keine Rolle spielten, wenn ein Missbrauch festgestellt wurde. Dies hat zum Teil damit zu tun, dass es wirtschaftlich uninteressant ist, zur

⁷ ABl. C ...

⁸ ABl. C ...

⁹ ABl. C ...

¹⁰ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3. Geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 17).

¹¹ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren Zubereitungen für Heimtiere zur Wachstumsförderung zur verabreichen.

- (4) Das Verbot thyreostatischer Stoffe schadet zudem den Heimtieren (Katzen und Hunden), weil es für diese Tieren keine Alternative zur Behandlung der Schilddrüsen-Überfunktion gibt.
- (5) Nach dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere im Anhang des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft tragen die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft, vor allem in Bezug auf den Binnenmarkt, den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere in vollem Umfang Rechnung.
- (6) Es ist daher angebracht, den Geltungsbereich der Richtlinie auf zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere zu begrenzen und das Verbot für Heimtiere aufzuheben.
- (7) Das Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ vom 30. April 1999 zur Bewertung potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit durch Hormonrückstände in Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen (am 3. Mai 2002 überprüft und am 10. April 2002 bestätigt) kommt zu dem Schluss, dass 17- β -Östradiol uneingeschränkt als karzinogen anzusehen ist, da es sowohl tumorauslösende als auch tumorfördernde Wirkungen hat und die derzeit verfügbaren Daten keine quantitative Einschätzung des Risikos für die menschliche Gesundheit zulassen. Die Richtlinie 96/22/EG wurde daher mit der Richtlinie 2003/74/EG geändert, die unter anderem die Anwendung von 17- β -Östradiol unbefristet verbot und deutlich die Zahl der Fälle begrenzte, in denen der Stoff Nutztieren zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht werden darf, bis Fakten und wissenschaftliche Erkenntnisse geklärt und die tiermedizinische Praxis in den Mitgliedstaaten untersucht sind.
- (8) Gemäß Artikel 11a der Richtlinie 96/22/EG ist bis zum 14. Oktober 2005 ein Bericht über die Notwendigkeit der Anwendung von 17- β -Östradiol bei zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren vorzulegen. Die Europäische Kommission hat ein Sachverständigengutachten eingeholt und einen solchen wissenschaftlichen Bericht verfasst, der am 11. Oktober 2005 an das Europäische Parlament und den Rat übermittelt wurde¹². Darin wird der Schluss gezogen, dass 17- β -Östradiol in der Lebensmittelerzeugung bei Tieren verzichtbar ist, da die niedergelassenen Tierärzte in den Mitgliedstaaten bereits routinemäßig verfügbare Alternativen anwenden (insbesondere Prostaglandine), und dass ein absolutes Verbot von 17- β -Östradiol in diesem Bereich höchstens vernachlässigbare Folgen für die Landwirtschaft und das Wohlergehen der Tiere hätte.
- (9) Eine bis 14. Oktober 2006 befristete Ausnahme wurde für die Anwendung von 17- β -Östradiol zur Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen und Ziegen gewährt. Da

¹² *"Report concerning the availability of alternative veterinary medicinal products to those containing oestradiol 17 β or its ester-like derivatives for the treatment of fetal maceration or mummification in cattle, and for the treatment of pyometra", erhältlich über folgende Adresse: http://ec.europa.eu/food/animal/resources/comm_staff_work_doc11102005_en.pdf*

wirksame Alternativen zur Verfügung stehen und bereits angewandt werden und das von der Gemeinschaft gesetzte Ziel eines hohen Schutzes der menschlichen Gesundheit zu verfolgen ist, sollte diese Ausnahme nicht verlängert werden.

Die Richtlinie 96/22/EG ist daher entsprechend zu ändern –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 96/22/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen der in Anhang II aufgeführten Stoffe zur Verabreichung an Tiere, die zur Gewinnung von Fleisch und anderen Erzeugnissen für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, zu anderen als den in Artikel 4 Nummer 2 vorgesehenen Zwecken verboten wird.“

- (2) Artikel 5a wird gestrichen.
- (3) In den Artikeln 3, 6, 7, 8, 11 und 14a werden die Bezugnahmen auf Artikel 5a gestrichen.
- (4) Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Drittländer, deren Rechtsvorschriften das Inverkehrbringen und die Verabreichung von Stilbenen, Stilbenderivaten, -salzen und -estern sowie Thyreostatika im Hinblick auf eine Verabreichung an Tiere zulassen, deren Fleisch und Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, dürfen in keine der von den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Listen von Ländern aufgenommen werden, aus denen die Mitgliedstaaten Nutztiere oder Tiere der Aquakultur bzw. Fleisch oder Erzeugnisse aus solchen Tieren einführen dürfen.“

- (5) Artikel 11a erhält folgende Fassung:

„Artikel 11a

Im Hinblick auf die in Anhang III aufgeführten Stoffe wird die Kommission zudem unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Daten aus allen verfügbaren Quellen zusätzliche Informationen einholen und die getroffenen Maßnahmen regelmäßig überprüfen, um dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls erforderliche Vorschläge rechtzeitig vorlegen zu können.“

- (6) Anhang II erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Richtlinie.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am [1. Juli 2007] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

„ANHANG II

Nicht zugelassene Stoffe:

Gruppe A:

- Thyreostatische Stoffe,
- Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester.
- 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate.

Gruppe B:

- Beta-Agonisten“

FINANZBOGEN

Dieser Finanzbogen soll die Begründung begleiten und ergänzen. Beim Ausfüllen des Finanzbogens sind daher Wiederholungen von bereits in der Begründung enthaltenen Informationen zu vermeiden, sofern die Verständlichkeit nicht darunter leidet. Beachten Sie bitte beim Ausfüllen des Finanzbogens die einschlägigen „Leitlinien“ mit Hinweisen und Erläuterungen zu den nachstehenden Rubriken.

1. BEZEICHNUNG DES VORSCHLAGS:

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung

2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e) und Tätigkeit(en): Lebensmittelsicherheit, Tierarzneimittel

3. HAUSHALTSLINIEN

- 3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:
Keine finanziellen Auswirkungen
- 3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen: nicht zutreffend
Bis zur Änderung oder Aufhebung

3.3. Haushaltstechnische Merkmale (erforderlichenfalls sind weitere Zeilen anzufügen):

Haushaltlinie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik der finanziellen Vorausschau
	OA/ NOA	GM ¹³ NGM ¹⁴	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	Nein [p.m.]
	OA/ NOA	GM/ NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	Nein [p.m.]

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 und Folge jahre	Gesamt
Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1	a	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

¹³ Getrennte Mittel.

¹⁴ Nichtgetrennte Mittel.

¹⁵ Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

Im Referenzbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁶

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4	c	p.m.							
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------	------

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungsermächtigungen		a+c	p.m.							
Zahlungsermächtigungen		b+c	p.m.							

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁷

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5	d	p.m.							
Sonstige im Höchstbetrag enthaltene nicht Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6	e	p.m.							

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE INSGESAMT einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	p.m.							
ZE INSGESAMT, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	p.m.							

¹⁶ Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

¹⁷ Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

Kofinanzierung

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligten sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden): nicht zutreffend

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierende Instanzen		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folgejahre	Gesamt
.....	f	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
ZE INSGESAMT, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung¹⁸ (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens).

¹⁸ Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

Hinweis: Einzelheiten und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen als Anhang beizufügen.

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Vor der Maßnahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
		[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ₁₉
a) Einnahmen nominal		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
b) Veränderung bei den Einnahmen		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

(Beschreibung für jede einzelne Einnahmeline; falls sich die Auswirkungen auf mehrere Linien erstrecken, ist die Tabelle um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern).

¹⁹

Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

4.2. Personal – Vollzeitäquivalent (Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1.

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folgejahre
Personalbedarf insgesamt	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

5. MERKMALE UND ZIELE

Einzelheiten zum Hintergrund des vorgeschlagenen Rechtsakts werden in der Begründung dargelegt. Dieser Abschnitt des Finanzbogens sollte folgende ergänzende Informationen enthalten:

- 5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:
Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln mit thyreostatischen Stoffen zur Behandlung der Schilddrüsen-Überfunktion bei Hunden und Katzen, keine Anwendung von 17-β-Östradiol in der tierischen Erzeugung zur Verhinderung der langfristigen Aufnahme von 17-β-Östradiol und einer möglichen Zunahme damit zusammenhängender Krebserkrankungen.
- 5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte: Entfällt.
- 5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:
Keine finanziellen Ziele
- 5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben)
Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n)²⁰ für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

²⁰ Bei Angabe mehrerer Methoden ist dies in diesem Abschnitt unter “Bemerkungen” zu erläutern.

- Zentrale Verwaltung**
- Direkt durch die Kommission
- Indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:
 - Exekutivagenturen
 - Die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung
 - Einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- Geteilte oder dezentrale Verwaltung**
- Mit Mitgliedstaaten
- Mit Drittländern
- Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)**

Bemerkungen: Die Zulassungen des Inverkehrbringens von thyreostatischen Stoffen und 17- β -Östradiol müssen von den Mitgliedstaaten geändert werden. Die Mitgliedstaaten haben zu kontrollieren, dass 17- β -Östradiol nicht angewendet wird. Drittländer müssen dafür sorgen, dass nach der Gemeinschaft ausgeführte Tiere und tierische Erzeugnisse nicht mit 17- β -Östradiol behandelt wurden.

6. ÜBERWACHUNG UND AUSWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Nicht vorgesehen

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung:

Nicht vorgesehen

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):

Nicht vorgesehen

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:

Nicht vorgesehen

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Entfällt

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf: Entfällt

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT		
			Zahl d. Outputs	Gesamtkosten	Zahl d. Outputs	Gesamtkosten	Zahl d. Outputs	Gesamtkosten	Zahl d. Outputs								
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 ²¹ ...																	
Aktion 1 Thyrostat. Stoff																	
- Output 1	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
- Output 2	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Aktion 2 Östradiol																	
- Output 1	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Summe Ziel 1	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
OPERATIVES ZIEL Nr. 2 Aktion 1																	
- Output 1	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Summe Ziel 2	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
OPERATIVES ZIEL Nr. n																	
Summe Ziel n	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
GESAMTKOSTEN	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²¹ Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

8.2. Verwaltungskosten

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal – vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ²² (XX 01 01)	A*/AD	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	B*, C*/AST	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ²³		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ²⁴		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
INSGESAMT		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Auslegung und Erläuterung des Rechtsinstruments in Vorträgen, Schreiben und Sitzungen, auch im Hinblick auf Panels der Welthandelsorganisation.

8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

(Bei mehreren Angaben bitte die jeweilige Zahl der Stellen angeben)

- Derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- Im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- Im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen

²² Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
²³ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
²⁴ Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

- Innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung) Das Instrument ändert einen geltenden Rechtsakt.
- Für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Exekutivagenturen ²⁵	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Sonstige technische und administrative Unterstützung	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
– <i>intern</i>	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
– <i>extern</i>	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Technische und administrative Unterstützung insgesamt	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Personalkategorien	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 and later
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²⁵

Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur(en) zu verweisen.

Berechnung– Beamte und Bedienstete auf Zeit

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

Entfällt

Berechnung– Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

Entfällt

8.2.6 Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INS-GESAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse ²⁶ (Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
XX 01 02 11 04 – Studien und Konsultationen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
2. Sonstige Ausgaben für den Dienstbetrieb insgesamt (XX 01 02 11)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben, ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

Berechnung - Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

Entfällt

²⁶

Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.