



Brüssel, den 4.6.2007
SEK(2007) 733

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zu dem

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

FOLGENABSCHÄTZUNG

Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts auf die Unternehmen unter besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)

{COM(2007)292 final}

FOLGENABSCHÄTZUNG

Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts auf die Unternehmen unter besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)

1. TITEL DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

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. DOKUMENTENNUMMER

SANCO/2006/3368

3. DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

Mit dem Vorschlag werden folgende Ziele angestrebt:

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

4. PROBLEMSTELLUNG

In Bezug auf Heimtiere ist interessant, dass nach Artikel 2 a der Richtlinie 96/22/EG das Inverkehrbringen der in Anhang II genannten Stoffe zur Verabreichung an Tiere "aller Arten" verboten ist. 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 zudem hervor, dass gegen das Verbot eher mit illegal hergestellten oder importierten Stoffen verstößen wird.

Außerdem ist es erforderlich, das Verbot thyreostatischer Stoffe aufzuheben, um ein unnötiges Leiden von Katzen und Hunden mit einer Schilddrüsen-Überfunktion zu

¹

ABl. C 125 vom 23.5.1996, S. 10.

vermeiden, die nicht geheilt werden kann, weil ohne die vorgeschlagene Änderung der Rechtsvorschriften das entsprechende Tierarzneimittel in der Gemeinschaft nicht zugelassen werden darf.

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) kam bei der Risikobewertung von 17- β -Östradiol 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 Gesundheitsrisikos zulassen.

Mit der Richtlinie 2003/74/EG wurde die Richtlinie 96/22/EG dahingehend geändert, dass 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 bei Kindern, Pyometra bei Rindern sowie Östrusinduktion bei Rindern (Wohlergehen der Tiere), 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.

Gemäß Artikel 11a der Richtlinie 96/22/EG in der mit der Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung ist bis zum 14. Oktober 2005 ein Bericht über die Notwendigkeit der Anwendung von 17- β -Östradiol bei zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren vorzulegen. Im Oktober 2006 legte die Kommission den Bericht eines unabhängigen Wissenschaftlers mit dem Titel *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* (hier: der Bericht) vor². In dem Bericht wird der Schluss gezogen, dass 17- β -Östradiol in der Lebensmittelerzeugung bei Tieren verzichtbar ist.

Vereinfachung und mehr Zusammenhang sind zentrale Anliegen im Hinblick auf eines der wichtigsten bereichsübergreifenden Ziele der Kommission, nämlich Bessere Rechtsetzung für Wachstum und Arbeitsplätze in der Europäischen Union³.

5. POLITISCHE ZIELE

Allgemeines Ziel ist die Aufrechterhaltung eines hohen Verbraucherschutzniveaus durch das Verbot der Anwendung bestimmter Stoffe bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden.

Gleichzeitig gilt es, folgende Einzelziele im Auge zu behalten:

² SEK(2005)1303 vom 11.10.2005.

³ KOM(2005) 97 und KOM(2005) 535 endg.

- Bewahrung von Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, indem dafür gesorgt ist, dass Tierarzneimittel verfügbar sind;
- Zusammenhang mit anderen Gemeinschaftsanliegen wie Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit;
- Vereinfachung und Verbesserung des Verständnisses von Gemeinschaftsrecht.

6. POLITISCHE ENTSCHEIDUNGSALENTATIVEN UND FOLGEN

Im Hinblick auf die verschiedenen Aspekte des Vorschlags wurden folgende Optionen ermittelt:

1. Keine Änderung der geltenden Rechtsvorschriften:

Dies würde bedeuten, dass der Tierschutz, die Stellungnahme des Wissenschaftlichen 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 gelassen werden.

2. Im Interesse der Vereinfachung die geltende Richtlinie aufheben und durch ein anderes Instrument zu ersetzen und dieses mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zusammen zu legen, die ebenfalls die Anwendung von Stoffen mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten beschränkt.

Diese Option wurde eingehend geprüft. Der Gedanke einer Zusammenlegung der Richtlinie 96/22/EG und der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wurde aus rechtlichen sowie verfahrens- und organisationstechnischen Gründen abgelehnt. Eine Aufhebung und Ersetzung der Richtlinie durch ein anderes Instrument scheint angesichts der geringfügigen Änderungen unverhältnismäßig und unnötig.

3. Absolutes Verbot von 17-β-Östradiol durch Streichung von Artikel 5a und Aufnahme einer Ausnahmebestimmung für die Verwendung thyreostatischer Stoffe bei Heimtieren in Artikel 2. Diese Option würde die Sachlage unverhältnismäßig komplizieren und der Forderung nach Vereinfachung zuwiderlaufen. Zudem würde dies die Berichte der Mitgliedstaaten über die illegale Anwendung außer Acht lassen.
4. Absolutes Verbot von 17-β-Östradiol, aber Beschränkung des Geltungsbereichs der Vorschriften auf Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden.

Diese Option käme den drei Zielen entgegen, 17-β-Östradiol für zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere ganz zu verbieten, für Behandlungsmöglichkeiten bei Heimtieren zu sorgen und allgemein einfachere Rechtsvorschriften unter Beibehaltung des geltenden Rechtsrahmens zu erlassen.

Wie bereits erklärt, macht ein Vergleich der Preise und Darreichungsformen von Produkten für Heimtiere mit beispielsweise thyreostatischer Wirkung deutlich, dass eine Anwendung solcher Heimtierprodukte, beispielsweise bei Rindern, wirtschaftlich uninteressant ist. Aus den in der Richtlinie 96/23/EG⁴ vorgesehenen Berichten der Mitgliedstaaten über die Durchführung der nationalen Rückstandskontrollpläne geht zudem 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.

Ein Vergleich der Preise und Darreichungsformen von Produkten mit thyreostatischer Wirkung für Hunde und Katzen macht deutlich, dass eine Anwendung solcher Produkte bei zur Fleischerzeugung gehaltenen Rindern wirtschaftlich uninteressant ist. So bringt beispielsweise die Verabreichung von 600 mg des Wirkstoffs Methamizol pro Tag an Rinder über einen Zeitraum von 35 bis 56 Tagen verglichen mit Kontrolltieren nach einer Studie von Burroughs und anderen⁵ einen Zuwachs von 0,181 kg Lebendgewicht pro Tier pro Tag. Bei Verabreichung der für Heimtiere üblichen Tabletten von 5 mg würde der Landwirt pro Tier und Tag 120 Tabletten benötigen. Bei einem Einkaufspreis von 0,25 € pro Tablette würde er pro Tier und Tag 30 € aufwenden müssen. Über einen Zeitraum von 56 Tagen wären dies 1 680 € pro Tier. Der entsprechende Gewichtszuwachs von nur 10,1 kg würde den Landwirt somit rund 166 € pro kg Lebendgewicht kosten. Beim derzeitigen Preis von 400 € pro 100 kg (4 €/kg) wären 10,1 kg 40,40 € wert und würden somit ein Vierzigstel der Investitionen in die Arzneimittel wettmachen.

Unter der vierten Option wäre auch die Zulassung von Tierarzneimitteln, die Stilbene oder deren Derivate, Salze und Ester enthalten, erlaubt. Derzeit gibt es kein Interesse an der Zulassung dieser Produkte. Bei neuen Zulassungen wäre jedoch ein möglicher Missbrauch zu prüfen. Produkte, bei denen ein Missbrauch wahrscheinlich ist, können abgelehnt werden, wenn nicht deutlich ist, dass sie nur für Heimtiere verwendet werden dürfen.

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.

7. AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

Von dem Vorschlag betroffen sind Tierbesitzer, niedergelassene Tierärzte, die Tierarzneimittelindustrie und die für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

⁴ ABl. C 125 vom 23.5.1996, S. 10.

⁵ Burroughs, W. Raun, A. Trenkle, A. Raun, N. (1960) Further observations upon the effects of methimazole upon feedlot performance and carcass characteristics of fattening beef cattle *Journal of Animal Science* 19:465-9.

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. 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.

Rechtsvorschriften, welche die Zulassung von Tierarzneimitteln für Heimtiere ermöglichen, bringen somit Vorteile für Heimtierbesitzer, niedergelassene Tierärzte und die Tierarzneimittelindustrie.

Im Hinblick auf 17- β -Östradiol wird im Bericht auf Seite 5 der Schluss gezogen, dass es kaum Auswirkungen auf wirtschaftliche Erwägungen in der Nutztierhaltung, die Entscheidungen der Landwirte und auf das Wohlergehen der Tiere haben wird, wenn 17- β -Östradiol nicht verfügbar ist. Die Rücknahme von 17- β -Östradiol enthaltenden Produkten wird somit höchstens minimale nachteilige Folgen für Landwirte, niedergelassene Tierärzte und die Tierarzneimittelindustrie haben. Dies sollte keine höheren Behandlungskosten beinhalten. Tierärzte und Landwirte werden sich gegebenenfalls mit neuen Produkten für die Behandlung von Fortpflanzungsstörungen vertraut machen müssen. Die für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden die wenigen Pharma-Unternehmen, die 17- β -Östradiol enthaltende Tierarzneimittel in Verkehr bringen dürfen, über den Entzug der betreffenden Zulassungen unterrichten müssen. Für sie ist dies ein alltäglicher Vorgang.

Die vorgeschlagenen Änderungen werden zu einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen.

Aus dem Gesagten 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.

Der Vorschlag betrifft kein bestimmtes geografisches Gebiet und hat auch keine besonderen Folgen für kleine Unternehmen.

8. QUELLEN

Für den Bericht wurden folgende Quellen berücksichtigt:

- Erkenntnisse einschlägiger wissenschaftlicher Werke,
- Beiträge von Regelungsbehörden,
- Eine von über 80 niedergelassenen Tierärzten durchgeführte Untersuchung,
- Informationen von Fachtierärzten und

- die Erkenntnisse des Verfassers (Prof. Hilary Dobson von der University of Liverpool).

Die Beratungen im Rat im Juli 2006⁶ führten zu folgendem Ergebnis: Die Mitgliedstaaten dankten der Kommission für den umfassenden und fundierten Bericht. Die Mehrheit der Delegationen teilte die Auffassung, dass es kaum wirtschaftliche Auswirkungen für die Nutztierhaltung haben dürfte, wenn 17-β-Östradiol für Tierarten, die für die Lebensmittelerzeugung eine Rolle spielen, nicht mehr zur Verfügung steht⁷. Dagegen forderten die Mitgliedstaaten die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass 17-β-Östradiol und thyreostatische Stoffen für nicht zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere zur Verfügung stehen.

9. ZUSAMMENFASSUNG:

Mit dem Vorschlag werden folgende Ziele angestrebt:

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

Bei der Folgenabschätzung wurden folgende Optionen geprüft:

1. Keine Änderung der geltenden Rechtsvorschriften:
2. Im Interesse der Vereinfachung die geltende Richtlinie aufheben und durch ein anderes Instrument zu ersetzen und dieses mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zusammen zu legen, die ebenfalls die Anwendung von Stoffen mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten beschränkt.
3. Absolutes Verbot von 17-β-Östradiol durch Streichung von Artikel 5a und Aufnahme einer Ausnahmebestimmung für die Verwendung thyreostatischer Stoffe bei Heimtieren in Artikel 2. Diese Option würde die Sachlage unverhältnismäßig komplizieren und der Forderung nach Vereinfachung zuwiderlaufen. Zudem würde dies die Berichte der Mitgliedstaaten über die illegale Anwendung außer Acht lassen.
4. Absolutes Verbot von 17-β-Östradiol, aber Beschränkung des Geltungsbereichs der Vorschriften auf Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden.

Nach Prüfung der Optionen wird der Schluss gezogen, dass die vierte Option den drei Zielen, 17-β-Östradiol für zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere ganz zu verbieten, für Behandlungsmöglichkeiten bei Heimtieren zu sorgen und allgemein einfachere Rechtsvorschriften zu erlassen, am besten entspricht.

⁶

Ratsdokument 11303/06 AGRILEG 122 vom 5.7.2006.

⁷

Die Delegationen von MT, NL und P waren nicht anwesend, E äußerte einen Vorbehalt.

Damit wird weiterhin zu einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit beigetragen.