

038177/EU XXIII.GP
Eingelangt am 29/05/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 5.5.2008
KOM(2008)233 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT
ÜBER DIE VERWENDUNG VON KOKZIDIOSTATIKA UND
HISTOMONOSTATIKA
ALS FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE**

**vorgelegt gemäß
Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 22. September 2003
über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Hintergrund	3
1.1.	Einführung.....	3
1.2.	Rechtsvorschriften zu Futtermittelzusatzstoffen.....	3
2.	Aktuelle Gesetzgebung für die Verwendung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe	5
3.	Verwendung von Histomonostatika und Kokzidiostatika.....	5
3.1.	Krankheitsbild und Vorkommen von Kokzidiose und Histomoniasis.....	5
3.2.	Verwendung von Kokzidiostatika.....	6
4.	Sicherheit der Verwendung von Kokzidiostatika als Futtermittelzusatzstoffe	8
5.	Statistiken zur Verwendung	9
6.	Alternativen zur Verwendung von Kokzidiostatika und Histomonostatika	9
6.1.	Impfung.....	9
6.2.	Pflanzliche Produkte	9
6.3.	Verwendung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel	10
6.4.	Sonstige Möglichkeiten.....	10
7.	Beiträge der Mitgliedstaaten und Interessengruppen.....	10
8.	Schlussfolgerungen	11
	ANHANG.....	11

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

ÜBER DIE VERWENDUNG VON KOKZIDIOSTATIKA UND HISTOMONOSTATIKA ALS FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

1. HINTERGRUND

1.1. Einführung

Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung¹ sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 2012 einen Bericht über die Verwendung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe vorlegt, damit eine fundierte Entscheidung über deren weitere Zulassung getroffen werden kann. Der Bericht sollte auch die verfügbaren Alternativen aufzeigen und gegebenenfalls durch Legislativvorschläge ergänzt werden.

Auf der Grundlage von Informationen, die ihr von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Interessengruppen übermittelt wurden, hat die Kommission diesen Bericht nun erstellt.

Kokzidiostatika und Histomonostatika, die entweder auf synthetischem Wege oder von Mikroorganismen erzeugt werden, sind chemische Stoffe zur Abtötung oder Wachstumshemmung einzelliger Parasiten, die bei landwirtschaftlichen Nutztieren Kokzidiose oder Histomoniasis auslösen. Obwohl Kokzidiostatika auch Nebenwirkungen auf die Mikroflora des Darms entfalten können, unterscheiden sie sich in dieser Hinsicht von wachstumsfördernden Antibiotika, die primär auf die Darmflora wirken. Die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer ist in der Europäischen Gemeinschaft seit dem 1. Januar 2006 untersagt.

1.2. Rechtsvorschriften zu Futtermittelzusatzstoffen

Seit vierzig Jahren wird Kokzidiose bei landwirtschaftlichen Nutztieren durch Zusatzstoffe im Futter bekämpft, und seit 1970 regelt und genehmigt die Gemeinschaft die entsprechende Verwendung von Kokzidiostatika gemäß der Richtlinie 70/524/EWG vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung². Diese Richtlinie wurde 2003 zur Gänze überprüft, und mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden die Rechtsvorschriften der EU über Futtermittelzusatzstoffe auf eine neue Grundlage gestellt.

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

² ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

Die Verordnung führte zahlreiche neue Aspekte in die bis dahin geltenden Rechtsvorschriften über Futtermittelzusatzstoffe ein, war sie doch einer der ersten Rechtsakte der Lebensmittelgesetzgebung im Anschluss an die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit³. Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wies der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit die Zuständigkeit für Sicherheitsbewertungen und wissenschaftliche Bewertungen zu; ansonsten folgte sie den in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 niedergelegten Grundsätzen: Unter anderem führte sie auf zehn Jahre befristete Zulassungen ein, sah die Schaffung eines gemeinschaftlichen Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe vor, schuf die Voraussetzungen für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für bestimmte Zusatzstoffe, die Rückstände hinterlassen können, und führte die Möglichkeit ein, Zulassungsinhaber zur Umsetzung eines Plans zur marktbegleitenden Beobachtung zu verpflichten. Ferner behielt die Verordnung Kokzidiostatika als Kategorie von Futtermittelzusatzstoffen bei und führte Histomonostatika als neue Kategorie ein, während die Verwendung (und Inverkehrbringung) von Antibiotika als Futtermittelzusatzstoffe vom 1. Januar 2006 an verboten wurde, da der Einsatz antimikrobieller Stoffe als Wachstumsförderer zur Bildung von Bakterienstämmen führen kann, die gegen Human- oder Tierarzneimittel resistent sind.

Die Kennzeichnung von Futtermitteln, die Zusatzstoffe bestimmter Kategorien einschließlich Kokzidiostatika und Histomonostatika enthalten, unterliegt weiterhin Artikel 16 der Richtlinie 70/524/EWG; diese bleibt in Kraft, bis die Richtlinie 79/373/EWG über den Verkehr mit Mischfuttermitteln⁴ dahingehend überarbeitet worden ist, dass sie auch die Kennzeichnung von Zusatzstoffe enthaltenden Futtermitteln regelt.

Die Verwendung von Tierarzneimitteln wird in der Europäischen Union durch die Richtlinie 2001/82/EG geregelt⁵.

³ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

⁴ ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30.

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

2. AKTUELLE GESETZGEBUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON KOKZIDIOSTATIKA UND HISTOMONOSTATIKA ALS FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

Für die derzeit elf verschiedenen Kokzidiostatika wurden für unterschiedliche Tierarten 28 verschiedene Zulassungen erteilt, die an bestimmte Verwendungsbedingungen geknüpft sind. Die Erzeugnisse sind gegenwärtig für Hühner, Truthühner und Mastkaninchen zugelassen. Die entsprechenden Kokzidiostatika werden in zwei Hauptgruppen unterteilt. Zur ersten Gruppe gehören die Ionophoren (Stoffe, die eine Polyether-Gruppe enthalten und aus mehreren Stämmen der *Streptomyces* spp und *Actinomadura* spp fermentiert werden) mit folgenden sechs Wirkstoffen: Monensin-Natrium, Lasalocid-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Salinomycin-Natrium und Semduramicin-Natrium. Die zweite Gruppe enthält vier weitere synthetische Erzeugnisse, die nicht zur Gruppe der Ionophoren gehören: Decoquinat (chemische Gruppe: Quinolon), Robenidin-Hydrochlorid (chemische Gruppe: Guanidin), Halofuginon (chemische Gruppe: Quinazolinon) und Diclazuril (chemische Gruppe: Acetonitril) sowie Nicarbazin. Unter der Kategorie Histomonostatika sind gegenwärtig in der EU keine Erzeugnisse zugelassen oder als Futtermittelzusatzstoffe in Verwendung. Sämtliche Kokzidiostatika wurden einer Sicherheitsbewertung der EFSA oder des Wissenschaftlichen Ausschusses „Futtermittel“ unterzogen.

Die Einzelzulassungen enthalten eine Beschreibung des Erzeugnisses, Angaben zum Zulassungsinhaber, die Höchst-, Mindest- und/oder empfohlene Dosierung, die für die Verabreichung zugelassenen Tierkategorien, Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Limits, MRLs) sowie bei Bedarf Wartefristen, besondere Kennzeichnungsvorschriften und gegebenenfalls sonstige Bestimmungen. Die zur Zeit gültigen befristeten Zulassungen laufen zwischen 2009 und 2017 aus. Einzelheiten zu diesen Zulassungen sind in Anhang I aufgeführt.

3. VERWENDUNG VON HISTOMONOSTATIKA UND KOKZIDIOSTATIKA

3.1. Krankheitsbild und Vorkommen von Kokzidiose und Histomoniasis

Auslöser der Krankheit Kokzidiose sind sehr wirtsspezifische einzellige Parasiten der Gattung *Eimeria* (Phylum Apicomplexa). Ihre sieben Hauptarten (*Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella* und *E. maxima*) befallen Geflügel, fünf weitere Arten sind spezifisch für Truthühner (z. B. *E. meleagrimitis*) und sechs für Kaninchen (z. B. *E. stiedae*). Kokzidiose kann auch bei Rindern und Schweinen auftreten, wird jedoch vorwiegend in den großen Sektoren Geflügel, Truthühner und Mastkaninchen gezielt bekämpft, da die Krankheit bei diesen eher empfindlichen Arten tödlich verläuft.

Der Parasit *Eimeria* ist in der Umwelt weit verbreitet, kann in latenter Form von Schädlingen und Vögeln übertragen werden und widersteht in hohem Maße sowohl wechselnden Witterungsverhältnissen als auch Desinfektionsmitteln, sodass er praktisch nicht zerstört werden kann. Nach der Aufnahme in den Körper dringt er rasch in die Darmschleimhaut ein, vermehrt sich dort und infiziert nach seiner Ausscheidung in Form von „Eiern“ (Oozysten) benachbarte Tiere und Gebäude.

Wenn keine Behandlung erfolgt, reicht die Wirkung auf den Wirt je nach Schwere der Infektion und befallener Tierart von einer leichten Darmentzündung, die mit verringerter Nahrungsaufnahme wegen Appetitverlusts und folglich geringer Gewichtszunahme einhergeht, bis hin zu tödlich verlaufender hämorrhagischer Diarrhö. Selbst bei einer leichten Infektion begünstigen die Verletzungen des Darms weitere mikrobielle Infektionen, in deren Folge sich der Zustand des befallenen Tiers verschlechtern kann.

Die Kokzidiose befällt sämtliche Wildvogel- und Nutzgeflügelarten. Zu Auftreten und Häufigkeit der klinischen und subklinischen Kokzidiose in der gewerblichen Nutzgeflügel- und Mastkaninchenzucht liegen zwar keine genauen Daten vor, es herrscht jedoch weitgehend Übereinstimmung darüber, dass die Parasiten in allen gewerblich genutzten Beständen vorkommen. Aufgrund der Beschaffenheit des Parasitenbefalls kann Kokzidiose selbst bei hohen Sanitärstandards und guter Betriebsführung auf allen Geflügelfarmen auftreten und gefährdet das Wohlergehen der Tiere in hohem Maße.

Auch die Krankheit Histomoniasis wird von einem einzelligen Parasiten, *Histomonas meleagridis*, verursacht. Die schwersten Krankheitsbilder zeigen sich bei Truthühnern („Schwarzkopfkrankheit“), doch kann ein breites Spektrum von Vögeln befallen werden.

3.2. Verwendung von Kokzidiostatika

In der gewerblichen Tierhaltung wird die Kokzidiose in erster Linie dadurch bekämpft, dass dem Futter Kokzidiostatika in den gesetzlich erlaubten Mengen zugesetzt und die vorgeschriebenen Hygieneanforderungen eingehalten werden. Kokzidiostatika müssen im Allgemeinen während der gesamten Lebensdauer des Tieres (bei Masthühnern) verabreicht werden, um eine Reinfektion durch die allgegenwärtigen Oozysten zu verhindern.

Sämtliche Kokzidiostatika verhindern die Vermehrung des Parasiten, führen jedoch nicht zu seiner völligen Beseitigung aus dem Tierdarm. Daher spielt die Kombination der zugelassenen synthetischen Chemikalien mit den Ionophoren eine entscheidende Rolle, denn dadurch können die Arzneimittel von einem Produktionszyklus zum nächsten im Wechsel bzw. in sogenannten „Shuttle-Programmen“ eingesetzt werden, um die Krankheit wirkungsvoll zu bekämpfen und Resistenzbildungen des Parasiten zu minimieren.

Die Verfügbarkeit und kontinuierliche vorbeugende Verabreichung von Kokzidiostatika hat wesentlich dazu beigetragen, in der Geflügelproduktion Gesundheit und Wohlergehen der Tiere auf einen hohen Stand zu bringen. Die Einführung des ersten Kokzidiostatikums aus der Gruppe der Ionophoren (Monensin) in den Siebzigerjahren war ein wesentlicher Fortschritt bei der Bekämpfung der Kokzidiose. Zuvor brach die Krankheit häufig aus und war schwer zu behandeln oder vorbeugend zu verhindern, da die damals verfügbaren Kokzidiostatika, die nicht den Ionophoren angehörten, aufgrund der raschen Resistenzbildung des Parasiten weitaus weniger wirksam waren.

Erzeugnisse der Kategorie Histomonostatika sind gegenwärtig in der EU zwar nicht zugelassen, doch ein Zulassungsantrag für ein Erzeugnis, dessen Unbedenklichkeit

für Tiere, Verbraucher und Umwelt und dessen Wirksamkeit hinreichend belegt würde, könnte mit den bestehenden Verfahren bewilligt werden. Seit die Zulassung des einzigen Histomonostatikums im Jahr 2003 zurückgezogen wurde, ist in einigen Truthühner produzierenden Mitgliedstaaten ein deutlicher Rückgang der Leistungskennzahlen und ein Anstieg der veterinärmedizinischen Kosten zu verzeichnen, was die Notwendigkeit der Suche nach einem geeigneten Erzeugnis unterstreicht.

4. SICHERHEIT DER VERWENDUNG VON KOKZIDIOSTATIKA ALS FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

Die Kokzidiostatika, die für die Verwendung in Tiernahrung zugelassen sind, werden in der Humanmedizin nicht eingesetzt.

Die Sicherheit der gegenwärtig zugelassenen Kokzidiostatika wurde sorgfältig geprüft, in erster Linie von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA). Berücksichtigt wurde dabei die Sicherheit der Tiere, der Verbraucher, der Verwender und der Umwelt. Ferner bezog die Sicherheitsbewertung das Risiko einer Resistenzbildung der Protozoen und einer Kreuzresistenzbildung bei Mikroorganismen ein, um die Bildung theoretisch möglicher Resistenzen gegen bislang unbekannte Antibiotika in der Human- oder Veterinärmedizin auszuschließen.

Nachdem in den letzten Jahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 Rückstandshöchstmengen (MRLs) für betroffene Nahrungsmittel tierischen Ursprungs festgelegt wurden, kann die Verwendung von Kokzidiostatika in der Tierernährung heute weitaus effektiver und transparenter überwacht werden als früher.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene⁶ benötigen Betriebe, die Kokzidiostatika und Histomonostatika sowie diese Zusatzstoffe enthaltende Vormischungen und Mischfuttermittel herstellen und/oder in Verkehr bringen, eine Zulassung der zuständigen Behörden. In der Praxis führt diese Vorschrift dazu, dass ein landwirtschaftlicher Betrieb, der Kokzidiostatika und Histomonostatika einsetzen möchte, nur von zugelassenen Herstellern erzeugte gebrauchsfertige Allein- oder Ergänzungsfuttermittel erhält. Dies trägt erheblich zur Sicherheit bei, denn es gewährleistet die richtige und homogene Zusammensetzung der Mischung und ermöglicht wirksame amtliche Kontrollen der zuständigen Behörden.

Die Programme, mit denen einige Mitgliedstaaten wie Schweden überprüfen, ob die Verwendung von Kokzidiostatika in Futtermitteln mit vermehrten Antibiotikaresistenzen einhergeht, ergaben bisher keine Hinweise auf einen solchen Zusammenhang.

⁶ ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

5. STATISTIKEN ZUR VERWENDUNG

Da im Binnenmarkt freier Warenverkehr herrscht und die von den einzelstaatlichen Behörden erhobenen Daten einander überschneiden, sind genaue Angaben über Erzeugung und Verwendung in Europa schwierig. Die in Anhang II aufgeführten Zahlen zur Konzentration der hier besprochenen Erzeugnisse in verschiedenen Futtermittelarten für verschiedene Tierkategorien in der EU-27, die als bestmögliche Schätzung gelten dürfen, wurden vom Internationalen Verband für Tiergesundheit Europa (International Federation for Animal Health Europe, IFAH Europe), dem Europäischen Verband der Mischfutterindustrie (Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés, FEFAC) sowie der Vereinigung der Geflügelschlachtereien und des Geflügelhandels der EU (Association de l'Aviculture, de l'Industrie et du Commerce de Volaille dans les Pays de l'UE, AVEC) zusammengetragen.

Diese Angaben zeigen, dass Kokzidiostatika in der EU-27 als Futtermittelzusatz in der Masthühner- und Truthühnerproduktion weit verbreitet sind. Die Statistik lässt nicht auf eine erkennbare Entwicklungstendenz im Zeitverlauf schließen; die Verwendung scheint in den letzten Jahren im Allgemeinen stabil geblieben zu sein.

6. ALTERNATIVEN ZUR VERWENDUNG VON KOKZIDIOSTATIKA UND HISTOMONOSTATIKA

6.1. Impfung

Seit 1992 werden Impfstoffe entwickelt, die aus attenuierten Kokzidienstämmen im Oozystenstadium gewonnen werden. Die gewerbliche Nutzung der Kokzidiose-Impfstoffe begann 1992 bei legereifen Hennen für den Neubesatz und im Jahr 2000 bei Masthühnern. Bei Zucht- und Legehennen bilden Impfstoffe derzeit die wichtigste Präventionsmaßnahme gegen Kokzidiose. Ein Impfstoff ist in der gesamten EU zugelassen, zwei weitere in einer kleinen Zahl von Ländern. Die Impfbefürworter argumentieren, dass die fortgesetzte Verwendung von Kokzidiostatika resistenzsteigernd wirke und daher neue Erzeugnisse entwickelt werden müssten. Doch die Impfstoffe sind artenspezifisch und nicht für alle Tierarten verfügbar.

Gegen Histomoniasis gibt es gegenwärtig keine Impfstoffe.

6.2. Pflanzliche Produkte

Eine Reihe von Pflanzenextrakten und Erzeugnissen aus essenziellen Ölen werden gewerblich genutzt.

Derzeit liegen allerdings keine kontrollierten Studien vor, die eine messbare Prävention von Kokzidiose und Histomoniasis belegen, und bislang sind bei der EFSA keine Anträge auf Zulassung und Bewertung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingegangen.

6.3. Verwendung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Nur eine begrenzte Anzahl Chemikalien sind zur veterinärmedizinischen Verwendung zugelassen. Dies sind Toltrazuril, Amprolium und einige Sulfamide (Sulfamerazin, Sulfadimethoxin, Trimethoprim in Verbindung mit Sulfadimethoxin oder Sulfamethoxypyridazin). Diese ermöglichen eine wirksame Behandlung von Tieren bei einer sporadischen Kokzidiose, die auftreten kann, wenn das Futtermittel keine Kokzidiostatika enthält, wenn sich resistente Stämme gebildet haben oder wenn ein Impfstoff nicht wirkt. Ein breiter Einsatz dieser alternativen Tierarzneimittel führt leicht zu Resistenzbildungen und eignet sich nicht für Standardverfahren zur Kokzidiose-Bekämpfung. Darüber hinaus können sie erhebliche Beeinträchtigungen des Wohlergehens der Tiere nicht verhindern, da die klinischen Symptome (verringerte Nahrungsaufnahme, Diarrhö, Mortalität usw.) erst dann auftreten, wenn *Eimeria* ein fortgeschrittenes Entwicklungsstadium erreicht hat, die Oozysten also bereits weitgehend ausgeschieden wurden und weitere Vögel infiziert haben. Zur Histomoniasis-Vorbeugung sind gegenwärtig keine Tierarzneimittel zugelassen.

6.4. Sonstige Möglichkeiten

Auch andere Alternativen wurden getestet, zum Beispiel die Verwendung von Säurebildnern und Enzymen oder Suspensionen von prä- oder probiotischen Mikroorganismen, die am Eingang des Verdauungstrakts eine Barriere gegen das Eindringen der Infektion bilden sollten. Daneben werden sehr spezifische Desinfektionsmittel eingesetzt, da die Oozysten gegen die meisten gängigen Desinfektionsmittel höchst resistent sind.

Ein weiterer Gegenstand der Forschung ist die Resistenzbildung gegen Oozyten durch genetische Selektion der Tiere, doch besteht offenbar wenig unmittelbare Aussicht auf die kurzfristige Heranzüchtung resistenter Rassen.

Die Wirksamkeit alternativer Präventionsmaßnahmen gegen Kokzidiose und Histomoniasis ist bislang nicht hinreichend nachgewiesen.

7. BEITRÄGE DER MITGLIEDSTAATEN UND INTERESSEGRUPPEN

Um den vorliegenden Bericht zu erstellen, forderte die Kommission bei den Mitgliedstaaten sowie den betroffenen Wirtschaftsakteuren Informationen an.

Folgende Organisationen interessierter Gruppen haben Informationen eingereicht: der Internationale Verband für Tiergesundheit Europa (IFAH Europe), der Europäische Verband der Mischfutterindustrie (FEFAC), die Vereinigung der Geflügelschlachtereien und des Geflügelhandels der EU (AVEC), der Ausschuss der berufsständischen landwirtschaftlichen Organisationen der EU und der Allgemeine Verband der landwirtschaftlichen Genossenschaften der EU (COPA-COGECA), das Comité européen de la dinde (Europäischer Ausschuss für Truthahn und Pute) und die Association of Veterinary Consultants (Verband veterinärmedizinischer Berater).

Fünfzehn Mitgliedstaaten lieferten ausführliche Informationen, und die Rückmeldungen spiegeln die einhellige Auffassung wider, dass es gegenwärtig keine

geeigneten Alternativen zu dem bestehenden System gibt, mit dem die Verwendung von Kokzidiostatika als Futtermittelzusatzstoffe reguliert und überwacht wird (Rückstandshöchstgrenzen, Futtermittelhygienevorschriften, Registrierung und Zulassung der Kokzidiostatika erzeugenden und verarbeitenden Betriebe sowie Rückverfolgbarkeit).

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist die Verwendung von Kokzidiostatika zur Kokzidiose-Prävention in der modernen Geflügelproduktion unverzichtbar. Sie trägt in bedeutendem Maße zum Schutz der Tiergesundheit und zum Wohlergehen der Tiere bei, indem sie eine Krankheit verhindert, die in allen landwirtschaftlichen Betrieben ausbrechen kann. Eine europäische Geflügelproduktion ohne Kokzidiostatika würde schwere wirtschaftliche Nachteile mit sich bringen, und der Verzicht auf ihre Verwendung würde den Verbrauchern in der EU Geflügel-, Puten- und Kaninchenfleisch vorenthalten, das nach den hohen Sicherheits- und Tierschutzstandards der EU erzeugt worden ist.

Die oben angeführten Alternativen bieten derzeit nicht dieselben Vorteile wie Kokzidiostatika als Futtermittelzusatzstoffe.

Die Impfstoffe sind artenspezifisch und nicht für alle Tierarten verfügbar. Die wenigen verfügbaren Tierarzneimittel werden ausschließlich zu Therapiezwecken eingesetzt, ihre vorbeugende Verabreichung könnte zu Resistenzbildungen führen und ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. Die örtliche und zeitliche Allgegenwart des Krankheitsrisikos lassen eine Vorbeugung anstelle einer Behandlung besonders angeraten erscheinen.

Da für Histomoniasis derzeit keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, ist die spezifische Kategorie in der Verordnung beizubehalten, um die Möglichkeit der Zulassung zukünftiger vorbeugender Arzneimittel offenzuhalten, sofern diese den Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen genügen.

Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geschaffene Rechtsrahmen hat sich bewährt. Die Kommission hält eine Änderung zum gegenwärtigen Zeitpunkt für nicht angemessen und ist der Ansicht, dass das bestehende System den derzeitigen Gegebenheiten gerecht wird, denn es bietet den Verbrauchern ein hohes Maß an Sicherheit, gewährleistet die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, schützt die Umwelt und schafft einen fairen Rahmen für die gewerbliche Tätigkeit der Unternehmen. Die Europäische Kommission wird die Entwicklung neuer Stoffe und Verfahren zur Prävention dieser Krankheiten weiterhin beobachten.

ANHANG

Anhang I – Zulassungen von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe nach dem Gemeinschaftsrecht

Zusatzstoff	Zulassungsdatum und Geltungsdauer	Zusammenfassung der Verwendungsbedingungen
-------------	-----------------------------------	--

Zulassungsnummer	Name des Zusatzstoffs	Handelsbezeichnung	Inhaber der Zulassung	Datum der Zulassung	Ablaufdatum der Zulassung(en)	Tierart	Wartefrist	Rückstandshöchstmenge
E756	Decoquinat	Deccox	Alpharma AS	2004	17.07.2014	Masthühner	3 Tage	-
E757	Monensin-Natrium	Elancoban	Eli Lilly and Company Limited	2004	30.07.2014	Masthühner, Junghennen, Truthühner (<16 Wochen)	3 Tage	25 µg/kg Haut u. Fett 8 µg/kg Leber-, Nieren- und Muskelfleisch
5 1701	Monensin-Natrium	Coxidin	Huvepharma NV Belgien	2007	06.02.2017	Masthühner, Truthühner (<16 Wochen)	3 Tage	25 µg/kg Haut u. Fett 8 µg/kg Leber-, Nieren- und Muskelfleisch
E758	Robenidin-Hydrochlorid	Cycostat	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	29.10.2014	Masthühner, Truthühner, Mastkaninchen	5 Tage	-
				1999	30.09.2009	Zuchtkaninchen	5 Tage	-

Zulassungen von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe nach dem Gemeinschaftsrecht (Fortsetzung)

Zusatzstoff	Zulassungsdatum und Geltungsdauer	Zusammenfassung der Verwendungsbedingungen
-------------	-----------------------------------	--

Zulassungsnummer	Name des Zusatzstoffs	Handelsbezeichnung	Inhaber der Zulassung	Datum der Zulassung	Ablaufdatum der Zulassung(en)	Tierart	Wartefrist	Rückstandshöchstmenge
E763	Lasalocid-A-Natrium	Avatec	Alpharma (Belgium) BVBA	2004	20.08.2014	Masthühner, Junghennen (<16 Wochen)	5 Tage	20 µg/kg Muskelfleisch 100 µg/kg Haut u. Fett 100 µg/kg Leberfleisch 50 µg/kg Nierenfleisch 150µg/kg Eier
				1999	30.09.2009	Truthühner (<12 Wochen)	5 Tage	
E764	Halofuginon-Hydrobromid	-		1996	entsprechend Art 10 § 2 der Verordnung.	Masthühner, Truthühner (<12 Wochen)	5 Tage	-
E764	Halofuginon-Hydrobromid	Stenorol	Huvepharma NV	1999	30.09.2009	Junghennen	-	-
E765	Narasin	Monteban	Eli Lilly and Company Limited	2004	21.08.2014	Masthühner	1 Tag	50 µg/kg für alle Gewebe

Zulassungen von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe nach dem Gemeinschaftsrecht (Fortsetzung)

Zusatzstoff	Zulassungsdatum und Geltungsdauer	Zusammenfassung der Verwendungsbedingungen
-------------	-----------------------------------	--

Zulassungsnummer	Name des Zusatzstoffs	Handelsbezeichnung	Inhaber der Zulassung	Datum der Zulassung	Ablaufdatum der Zulassung(en)	Tierart	Wartefrist	Rückstandshöchstmenge
E766	Salinomycin-Natrium	Sacox	Huvepharma NV	2004	21.08.2014	Masthühner	1 Tag	5 µg/kg für alle Gewebe
				2003	11.11.2013	Junghennen (<12 Wochen)	-	
				2001	31.05.2011	Mastkaninchen	5 Tage	-
			Salinomax	Alpharma (Belgium) BVBA	2005	22.04.2015	Masthühner	1 Tag
E770	Maduramicin-Ammonium	Cygro	Alpharma AS	2001	15.12.2011	Truthühner (<16 Wochen)	5 Tage	-
				1999	30.09.2009	Masthühner	5 Tage	-
E771	Diclazuril	Clinacox	Janssen Animal Health BVBA	2003	20.01.2013	Junghennen (<16 Wochen)	5 Tage	-
				2001	28.02.2011	Truthühner (<12 Wochen)	5 Tage	-
				1999	30.09.2009	Masthühner	5 Tage	

Zulassungen von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe nach dem Gemeinschaftsrecht (Fortsetzung)

Zusatzstoff	Zulassungsdatum und Geltungsdauer	Zusammenfassung der Verwendungsbedingungen
--------------------	--	---

Zulassungsnummer	Name des Zusatzstoffs	Handelsbezeichnung	Inhaber der Zulassung	Datum der Zulassung	Ablaufdatum der Zulassung(en)	Tierart	Wartefrist	Rückstandshöchstmenge
E772	Narasin Nicarbazin	Maxiban	Eli Lilly and Company Limited	1999	30.09.2009	Masthühner, Masttruthühner	5 Tage	-
E773	Semduramicin- Natrium	Aviax	Phibro Animal Health, s.a.	2006	20.10.2016	Masthühner	5 Tage	-

Anhang II - Geschätzte Futtermittelherstellung der EU-27 und Verwendung von Kokzidiostatika nach Segmenten 2006

Tabelle: Geschätzte Futtermittelherstellung der EU-27 und Verwendung von Kokzidiostatika nach Segmenten 2006								
Art des Futtermittels	Menge in Tsd. Tonnen	Verwendung in %			mit Kokzidiostatika		ohne Kokzidiostatika	
		Kokzidio- statikum	Impfstoff	keine	in Tsd. Tonnen	in Tsd. Tonnen	in Tsd. Tonnen	in Tsd. Tonnen
MASTHÜHNER								
Startfutter	3825	84 %	12 %	2 %	3290	86 %	536	14 %
Mittelfutter / Mastfutter	13 515	84 %	12 %	2 %	11 623	86 %	1892	14 %
Endfutter	8160	0 %	0 %	100 %	0	0 %	8160	100 %
Masthühner insgesamt	25 500				14 912	58 %	10 588	42 %
TRUTHÜHNER								
Startfutter/ Mastfutter	2050	97 %	0 %	3 %	1989	97 %	62	3 %
Endfutter	6150	0 %	0 %	100 %	0	0 %	6150	100 %
Truthühner insgesamt	8200				1989	24 %	6212	76 %
SONSTIGE								
Zuchthühner	2550	2 %	98 %	0 %	51	2 %	2499	98 %
Legehühner für den Neubesatz	2000	15 %	50 %	35 %	300	15 %	1700	85 %
Mastkaninchen	2400	45 %	0 %	55 %	1080	45 %	1320	55 %
Sonstige insgesamt	6950				1431	21 %	5519	79 %
INSGESAMT	40 650				18 332	45 %	22 318	55 %

Quelle: Gemeinsame Daten des Internationalen Verbands für Tiergesundheit Europa (IFAH Europe), des Europäischen Verbands der Mischfutterindustrie (FEFAC) und der Vereinigung der Geflügelschlachtereien und des Geflügelhandels der EU (AVEC)