



Brüssel, den 15. September 2014
(OR. en)

13196/14
ADD 3

**Interinstitutionelles Dossier:
2014/0255 (COD)**

AGRILEG 179
VETER 84
CODEC 1813

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 15. September 2014

Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: SWD(2014) 272 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG Begleitunterlage
zum Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES über die Herstellung, das
Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur
Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2014) 272 final.

Anl.: SWD(2014) 272 final

13196/14 ADD 3

DG B 2

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von
Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates**

{COM(2014) 556 final}

{SWD(2014) 271 final}

DE

DE

1. EINLEITUNG

Mit dieser Folgenabschätzung soll die vorgeschlagene Änderung der Richtlinie 90/167/EWG mit den Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit Tierarzneimitteln vermischten Futtermitteln in der EU unterstützt werden. Arzneifuttermittel sind eine Mischung aus Einzelfuttermitteln und einem speziell dafür zugelassenen Tierarzneimittel (TAM). Sie dürfen nur bei Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung an Tierhalter abgegeben werden.

Eine Möglichkeit der Behandlung kranker Tiere ist die Verabreichung von Arzneimitteln über ihr Futter. Je nachdem, wie die Verhältnisse im landwirtschaftlichen Betrieb sind, können Arzneifuttermittel der ideale Weg sein, einem Tier TAM zu verabreichen.

2. PROBLEMBESCHREIBUNG: AUSGANGSLAGE UND PROBLEME

Die Richtlinie stammt von 1990 und ist nie überarbeitet worden; wegen der abweichenden Umsetzung in den Mitgliedstaaten spielen Arzneifuttermittel für Nutztiere eine höchst unterschiedliche Rolle.

Problem 1 (Rückstände von TAM in Futtermitteln): In mehreren Mitgliedstaaten mit lockeren nationalen Vorschriften gelten großzügige Toleranzwerte für die Verschleppung von Antibiotika aus Arzneifuttermitteln in Mischfuttermittel. Bei einer bestimmten Dosierung antimikrobiell wirkender Stoffe können zahlreiche Krankheitserreger überleben und somit die Selektion resistenter Mikrobenstämme anregen. In anderen Mitgliedstaaten wiederum sind keine Verschleppungsgrenzen festgelegt, wodurch für die Unternehmer Rechtsunsicherheit besteht.

Rückstände von Arzneimitteln haben zur Folge, dass

- wegen der großzügigen Toleranzwerte für Antibiotika in Futtermitteln in einigen Mitgliedstaaten ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz entsteht und
- in Mitgliedstaaten ohne Verschleppungsgrenzen aufwändige Bewertungen von Fall zu Fall erforderlich sind, gepaart mit Rechtsunsicherheit für die Unternehmer.

Problem 2 (ungenaue Dosierung von TAM): Die genaue Dosierung oraler TAM ist entscheidend für eine wirksame Gruppenbehandlung (jedes einzelne Tier muss die korrekte Behandlungsdosis erhalten). Eine nicht korrekte Dosierung kann bei dem Tier Vergiftungsscheinungen auslösen (wenn sie zu hoch ist) oder die Heilung gefährden (zu niedrig). Eine exakte Dosierung ist z. B. schwierig, wenn bei der Herstellung des Arzneifuttermittels nicht gewährleistet ist, dass das Arzneimittel homogen in das Futtermittel eingebracht wird, etwa in Mitgliedstaaten mit lockeren Vorschriften oder wenn die Tiere weniger Arzneifuttermittel aufnehmen als erwartet. Andere Mitgliedstaaten haben eine strenge „Null-Toleranz“ für TAM in Mischfuttermitteln mit aufwändigen Vorschriften für die Produktion von Arzneifuttermitteln kombiniert, was dazu geführt hat, dass Arzneifuttermittel praktisch nicht erhältlich sind. Da die Gesamtmenge der an Tiere verabreichten TAM unabhängig ist von der Verfügbarkeit der verschiedenen Verabreichungswege, werden Verabreichungswege für TAM, die weniger genau und kontrollierbar sind (beispielsweise das Bestreuen mit oralen TAM in Pulverform), bevorzugt.

Eine ungenaue Dosierung hat zur Folge, dass

- kranke Tiere nicht effektiv behandelt werden, da sie nicht die therapeutisch wirksame Menge an TAM erhalten (Therapie-Misserfolg bei Unterdosierung) und in den Tierprodukten Arzneimittlerückstände verbleiben (überdosierte Tiere), sowohl in Mitgliedstaaten, in denen anstelle von Arzneifuttermitteln weniger genau dosierbare orale Pulver verwendet werden, als auch in solchen, in denen die Homogenität von Arzneifuttermitteln nicht ausreichend gewährleistet ist, und
- eine Antibiotikaresistenz entsteht, weil in den Mitgliedstaaten mit strenger Anwendung des Null-Toleranz-Prinzips die Antibiotikadosis zur Erreichung des Behandlungsziels nicht hoch genug ist, da verstärkt weniger kontrollierbare Alternativen zu Arzneifuttermitteln verwendet werden.

Problem 3 (Hindernisse für die Ausweitung der Arzneifuttermittel-Produktion und des Handels innerhalb der EU): Jeder Mitgliedstaat verfügt über sein eigenes System für Arzneifuttermittel. In der Praxis entsteht dadurch eine extrem komplizierte, aber auch kostspielige Situation, vor allem für die betroffenen Branchen. Ein Grund dafür ist, dass die Bestimmungen der EU-Richtlinie für die Herstellung sehr allgemein gehalten sind und von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt werden. Zweitens bietet die Richtlinie den Mitgliedstaaten mehrere Optionen für die Gestaltung ihrer eigenen Systeme; beispielsweise erlaubt sie den Handel mit Arzneifuttermitteln oder die Produktion von Arzneifuttermitteln, bevor die entsprechende Verschreibung vorgelegt wird.

Folgen des Nebeneinanders verschiedener nationaler Systeme:

- Hindernisse für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der EU (walling-off), eingeschränkter Wettbewerb und Erschwerung der Verbreitung von Innovationen,
- hohe Regulierungsbelastung für die Unternehmen, wenn sie ihre Tätigkeit nicht auf den lokalen Markt beschränken,
- unbefriedigende Herstellungsqualität in Mitgliedstaaten mit lockeren Vorschriften und
- übertriebene Kosten für Arzneifuttermittel in Mitgliedstaaten, die ihr System „vergoldet“ haben.

Problem 4 (kein Marktzugang für Arzneifuttermittel für Heimtiere): Im Allgemeinen werden Arzneifuttermittel für die Behandlung größerer Gruppen von Tieren in der Nutztierhaltung eingesetzt. Bei einigen TAM könnte jedoch die Behandlung von Heimtieren über ein Arzneifuttermittel für die Halter der ideale Weg sein, um ihr Tier mit Arzneimitteln zu versorgen. Mehrere Mitgliedstaaten haben jedoch Zweifel, ob die Vorschriften über Arzneifuttermittel überhaupt auf Heimtiere anwendbar sind, da sie auf Artikel 43 (Gemeinsame Agrarpolitik) beruhen, und sie somit nur auf Nutztiere anwendbar wären.

Eine weitere Motivation ist die Umsetzung der Richtlinie in innerstaatliches Recht: Die Vorgabe, dass eine Verschreibung vorliegen muss, bevor mit der Produktion (und nicht der Lieferung) begonnen wird, verhindert eine zentrale Produktion und einen entsprechenden Vertrieb. In mehreren Mitgliedstaaten ist die Vorab-Herstellung von Arzneifuttermitteln nicht erlaubt. Andere lassen keine Händler als Vermittler zwischen Hersteller und Verwender zu und bestehen darauf, dass der Futtermittelbetrieb direkt an den Tierhalter liefert. Diese Vorgabe ist im Handel mit Heimtierfutter nicht zu erfüllen.

Die Beschränkungen für Arzneifuttermittel für Heimtiere haben zur Folge, dass

- innovative Unternehmen, die in den Bereich Arzneifuttermittel für Heimtiere expandieren wollen, vor großen Hindernissen stehen und
- die Besitzer von Heimtieren mit chronischen Erkrankungen nicht die Möglichkeit dieser bequemen und effizienten Behandlung haben.

3. DIE NOTWENDIGKEIT VON EU-MASSNAHMEN – SUBSIDIARITÄT

Die geltende Rechtsvorschrift über Arzneifuttermittel ist eine Richtlinie, die vor der Vollendung des Binnenmarkts erlassen und nie wesentlich geändert wurde. Sie kann als extremes Beispiel für Subsidiarität betrachtet werden: Die Umsetzung dieses Rechtsinstruments in innerstaatliches Recht hat den Mitgliedstaaten freie Hand bei der Auslegung und Durchführung der Bestimmungen gegeben, aber die Flexibilität tut nichts für den angestrebten funktionierenden Binnenmarkt und verursacht Probleme für die Gesundheit von Mensch und Tier. Die Tendenz in der Entwicklung der nationalen Systeme im Laufe der Jahrzehnte zeigt, dass diese Probleme eher größer als kleiner geworden sind, auch wenn viele Mitgliedstaaten versucht haben, mit eigenen Aktionsplänen Abhilfe zu schaffen. Die externe Studie, die gezielten Konsultationen und die Online-Konsultation der betroffenen Kreise und der Mitgliedstaaten haben eine deutliche Präferenz für konkrete harmonisierte Maßnahmen auf EU-Ebene gezeigt (88 % der Befragten). Dies ist ein eindeutiger Beweis dafür, dass die EU einen Mehrwert schaffen kann, wenn das richtige Rechtsinstrument mit verhältnismäßigen Maßnahmen gewählt wird.

Anders als Einzelmaßnahmen auf nationaler Ebene hätte eine Maßnahme auf EU-Ebene klare Vorteile in punkto Wirtschaftlichkeit und Gesundheit von Mensch und Tier. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, eine Harmonisierung der kritischen Parameter zu erreichen und gleichzeitig den Akteuren auf lokaler Ebene die Möglichkeit zu geben, die Mittel zu ihrer Erfüllung selbst zu wählen.

4. ZIELE DER INITIATIVE DER UNION

Allgemeine Ziele:

- (1) Reibungsloses Funktionieren eines wettbewerbsfähigen und innovativen Binnenmarkts für Arzneifuttermittel und
- (2) ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

Einzelziele:

- Aufgabe des Null-Toleranz-Konzepts bei unvermeidbaren Verschleppungen von TAM
- Arzneifuttermittel für Landwirte und Heimtierbesitzer zu wettbewerbsfähigen Preisen
- Verringerung des Risikos der Antibiotikaresistenz durch Rückstände von TAM und Unterdosierung von Antibiotika
- Verbesserung der Tiergesundheit durch exakte Dosierung von TAM
- Beseitigung von Hindernissen für innovative „neuartige“ Arzneifuttermittel

5. POLITISCHE ENTSCHEIDUNGSOPTIONEN

Option 1 – Beibehaltung des Status Quo - keine Änderung der bisherigen Politik

Im Bereich Arzneifuttermittel erfolgt keine Maßnahme der EU. Die geltende Richtlinie behält ihren allgemeinen Ansatz und wird weiterhin von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt und durchgeführt. In den einzelnen Mitgliedstaaten gelten jeweils besondere Vorschriften. Die Mitgliedstaaten werden weiterhin unterschiedliche Rückstandswerte für TAM in Mischfuttermitteln haben.

Option 2 – Änderung der Richtlinie 90/167 in Verbindung mit nicht zwingenden Rechtsvorschriften

Der Anwendungsbereich der Richtlinie würde geklärt und auf Arzneifuttermittel für Heimtiere ausgeweitet. Bei dieser Option würden keine technischen Bestimmungen der geltenden Richtlinie geändert. Für die nationalen Behörden und die Unternehmer werden Leitlinien für die Bereiche ausgearbeitet, in denen Probleme festgestellt wurden, beispielsweise Kontrollmechanismen, Herstellungsnormen oder TAM-Rückstände in Futtermitteln.

Option 3 – Neue EU-Verordnung mit ausführlichen Bestimmungen

Bei dieser Option wird wie auch bei Option 2 eine Klarstellung des Anwendungsbereichs vorgenommen, aber in der rechtlich unmittelbar zwingenden Form einer Verordnung. Händler dürfen in der gesamten EU als Vermittler zwischen den Herstellern und den Verwendern von Arzneifuttermitteln auftreten, was bei Arzneifuttermitteln für Heimtiere entscheidend ist. In der Verordnung werden EU-weit geltende Kriterien für die Mischtechnologie und die Homogenität bei Arzneifuttermitteln festgelegt. Die Vorab-Produktion von Arzneifuttermitteln, das Mischen mit mobilen Anlagen und das Mischen auf dem Hof werden in der EU zugelassen; gleichzeitig werden die Normen dafür strenger gefasst. Die Ausstellung eindeutiger tierärztlicher Verschreibungen und deren genaue Beachtung durch Hersteller und Verwender von Arzneifuttermitteln muss von den Behörden der Mitgliedstaaten streng überwacht werden.

Ferner werden EU-weit geltende Toleranzwerte für die Verschleppung von TAM in Futtermittel auf der Grundlage einer Bewertung des Risikos für Tier und Mensch je nach Art des Wirkstoffs festgelegt.

Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten müssten sich nicht mehr mit der Auslegung der allgemein gehaltenen Richtlinie befassen und könnten sich darauf konzentrieren, sicherzustellen, dass Arzneifuttermittel nur auf Verschreibung ausgegeben werden, dass alle Hersteller die Homogenitätskriterien und die Verschleppungsgrenzen einhalten und eine missbräuchliche Verwendung von Arzneifuttermitteln nicht möglich ist.

6. FOLGENABSCHÄTZUNG DER OPTIONEN FÜR MASSNAHMEN UND VERGLEICH

Die Optionen für Maßnahmen wurden im Hinblick auf die Ziele der Überarbeitung der Rechtsvorschriften geprüft und nach ihren Folgen für Wirtschaft, Gesundheit usw. bewertet:

Bei Option 1 führt die Durchführung der allgemeinen Unionsvorschriften in den Mitgliedstaaten nach wie vor zu enormen Unterschieden bei den wirtschafts- und sicherheitsbezogenen Parametern in der Herstellung und Verwendung von

Arzneifuttermitteln. Die Tendenz, dass weniger Tiere mit Arzneifuttermitteln behandelt werden, wird bestehen bleiben, auch wenn Arzneifuttermittel die ideale Behandlungsmethode wären. Für innovative neue Anwendungen von Arzneifuttermitteln bleibt das Marktfeld erratisch und exklusiv. Hersteller, die außerhalb ihres „Heimat“-Mitgliedstaats tätig sein wollen, müssen die dort geltenden Vorschriften befolgen, mit damit verbundenen beträchtlichen Kosten. Hersteller, die in Arzneifuttermittel für Heimtiere expandieren wollen, wären blockiert, und viele Heimtierbesitzer mit chronisch kranken Tieren könnten diesen bequemen und wirksamen Behandlungsweg nicht in Anspruch nehmen. In Mitgliedstaaten mit hohen Auflagen für die Herstellung von Arzneifuttermitteln entscheiden sich die Landwirte gegen Arzneifuttermittel und für weniger kontrollierbare Verabreichungswege. Dies hat negative Auswirkungen auf die richtige Dosierung (=> wirksame Behandlung) und das Problem der Verwendung von Antibiotika unter der therapeutischen Dosis in nicht mit Arzneimitteln vermischten Futtermitteln oder Wasser. Das Risiko einer Entwicklung von Antibiotikaresistenz würde in Mitgliedstaaten mit großzügigen Toleranzwerten für Antibiotikarückstände in Futtermitteln bestehen bleiben.

Bei Option 2 bleiben wegen des großen Einflusses der nationalen Systeme auf die Kosten von Arzneifuttermitteln große Unterschiede in den wirtschaftlichen Parametern für die Hersteller bestehen; eine wesentliche Änderung im Grundansatz ist daher nicht zu erwarten. Die ausdrückliche Einbeziehung von Heimtieren in den Anwendungsbereich bietet eine Chance für die Herstellung von Arzneifuttermitteln für Heimtiere. Die mit Arzneifuttermitteln für Heimtiere zu erzielende zusätzliche Bruttogewinnspanne könnte kurzfristig um die 6 Mio. EUR liegen. Die Verwaltungs- und Rechtsbefolgungskosten der Branche dürften auch etwas geringer ausfallen, da sie sich stärker auf den bis dahin überarbeiteten EU-Leitfaden für eine gute Herstellungspraxis verlassen könnte.

In einem Szenario der Option 3 würden die zusätzlichen Kosten für die Anpassung der Herstellungsstandards bei 50 % der gegenwärtigen Produktion 19 Mio. EUR betragen. Für ein Viertel der gegenwärtigen Produktion würde sich durch den neuen EU-Standard nichts ändern. Beim restlichen Viertel könnten Kosteneinsparungen von etwa 31 Mio. EUR realisiert werden, weil die Produzenten 1. je nach regionaler Situation die kostenwirksamste Produktionstechnologie wählen können und 2. von großenbedingten Kosteneinsparungen profitieren können, weil die Nachfrage nach Arzneifuttermitteln steigen wird. Für die EU insgesamt könnten bei den Herstellungskosten 12 Mio. EUR eingespart werden. Ein zweites Szenario wurde als Sensitivitätsanalyse durchgerechnet (65 % der Arzneifuttermittel-Produktion hätten es mit einer Kostensteigerung zu tun – nur 10 % mit Kosteneinsparungen): Die Kostenerhöhung in der ersten Gruppe würde die Einsparungen in der zweiten Gruppe um 12 Mio. EUR übersteigen.

Mit den neuen, harmonisierten EU-Vorschriften für die Arzneifuttermittel-Produktion ließe sich das volle Innovationspotenzial aktivieren, was allein im Bereich Arzneifuttermittel für Heimtiere auf kurze Sicht eine Bruttogewinnspanne von 15 Mio. EUR und auf längere Sicht erheblich mehr bedeuten würde. Die Festlegung EU-weit geltender Produktionskriterien impliziert sehr geringe Verwaltungskosten für die nationalen Behörden und die Kommission. Längerfristig wird die Durchsetzung der Kriterien die Belastung der Behörden vermindern: Einerseits ist die Kontrolle konkreter Kriterien einfacher als die Auslegung allgemeiner Grundsätze. Andererseits können die Mitgliedstaaten Mittel einsparen, die zuvor gegebenenfalls für die Festlegung nationaler Vorschriften eingesetzt werden mussten. Für die Branche entstehen deutlich weniger Rechtsbefolgungskosten, weil sie sich nicht mehr an unterschiedliche nationale Vorschriften halten muss.

Die Tiergesundheit erfährt eine deutliche Verbesserung, weil nach optimierten Standards produzierte Arzneifuttermittel als idealer Weg für die Verabreichung von Arzneimitteln für einen größeren Anteil an Tieren eingesetzt werden können. Beim Einsatz von Antibiotika würden in den Ländern, in denen die Anforderungen an die Homogenität von Arzneifuttermitteln derzeit niedrig sind, weniger Tiere unterhalb der therapeutischen Dosis behandelt. Diese positive Folge ist auch in den Regionen zu erwarten, in denen wegen hoher Anforderungen an die Arzneifuttermittel-Herstellung derzeit weniger präzise Verabreichungswege bevorzugt werden. Auch für die menschliche Gesundheit wird es deutlich positive Auswirkungen geben, weil die Verschleppungsgrenzen für die gesamte EU so festgesetzt werden, dass das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz sowohl in Mitgliedstaaten mit großzügigen Toleranzwerten als auch in Mitgliedstaaten mit unklaren Verhältnissen in dieser Frage minimal bleibt.

Die Regulierungszuständigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten wird reduziert. Option 3 hat leicht positive Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, da weniger Verwender in direkten Kontakt mit den TAM kommen. Auch für das Tierwohl sind positive Folgen zu erwarten, da weniger Tiere unterdosiert werden und mehr Tiere (Heimtiere) über ihr „normales“ Futter, und damit auf angenehmere Weise, behandelt werden.

7. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Im Lichte der obigen Abschätzung wird davon ausgegangen, dass Option 3 die meisten positiven Folgen hätte und die beste Möglichkeit zur Verwirklichung der Ziele für die EU insgesamt wäre. Sie dürfte deutliche positive Auswirkungen auf die Kosteneffizienz und das wirtschaftliche Wachstum der Arzneifuttermittel-Herstellung haben und auch innovative Anwendungen von TAM ermöglichen. Zielkonflikte in vorgelagerten und nachgelagerten Aktivitäten sind minimal. Für die Gesundheit von Mensch und Tier sind Verbesserungen zu erwarten, sowohl in Mitgliedstaaten mit derzeit lockeren Vorschriften für Arzneifuttermittel als auch in Mitgliedstaaten mit sehr strengen Vorschriften. Sichere Rückstandshöchstwerte für unvermeidliche Verschleppungen von TAM in Futtermittel schaffen auf pragmatische und verlässliche Weise gleiche Ausgangsbedingungen für die Branche und die Kontrollbehörden.

Die Überwachung der Herstellung und Verwendung von Arzneifuttermitteln wäre wegen EU-weit geltender Produktkriterien einfacher. Dies könnte auch die Grundlage für die Bewertung sein, in welchem Umfang die Ziele der Rechtsvorschriften erreicht wurden. Sollte man zu dem Schluss gelangen, dass dies nicht ausreichend der Fall war, könnten zusätzliche Indikatoren wie Preisunterschiede zwischen Arzneifuttermitteln und Mischfuttermitteln oder der Anteil der als Vormischung verkauften TAM von Vertretern der Branche erfragt werden. Für die Bewertung sollten damit ausreichend Daten zur Verfügung stehen, um prüfen zu können, ob die durchgeführten Maßnahmen in Bezug auf den Binnenmarkt für Arzneifuttermittel, die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneifuttermittel-Produktion sowie die Gesundheit von Mensch und Tier zielführend waren.