

14.06.85

EG - A - G

— 1 —

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die
Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch auf
Rückstände

KOM(85) 192 endg.; EG-Dok. 6707/85

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 14. Juni 1985 - 14 - 680 70 - E - La 55/85 -.

Diese Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 8. Mai 1985 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der genannten Kommissionsvorlage ist vorgesehen.

Mit der alsbaldigen Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen. Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu ihrer Vorlage übermittelte Begründung beigelegt.

BEGRÜNDUNG

Am 7. Februar 1983 hat der Rat die Richtlinie 83/90/EWG zur Änderung der Richtlinie 64/433/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch erlassen. Mit Artikel 4 dieser Nachfassung hat der Rat beschlossen, vor dem 1. Januar 1985 auf Vorschlag der Kommission unter anderem

- die Einzelheiten der Kontrolle und
- die Häufigkeit der Probenahme

bei der Untersuchung von Fleisch auf Rückstände festzulegen.

Parallel zu diesem Beschluss hat der Rat am 31. Juli 1981 die Richtlinie 81/602/EWG über ein Verbot von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung und von Stoffen mit thyreostatischer Wirkung erlassen. Artikel 7 dieser Richtlinie schreibt vor, dass die Mitgliedstaaten die Nutztiere, das von ihnen stammende Fleisch und die daraus hergestellten Fleischerzeugnisse einer Kontrolle unterwerfen und die Einzelheiten dieser Kontrolle vom Rat beschlossen werden.

Der vorliegende Vorschlag ergänzt und verstärkt die dem Rat bereits unterbreiteten Vorschläge in diesem Bereich.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

über die Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch
auf Rückstände

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 43,

beruft sich auf die Richtlinie 64/433/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung gesundheitlicher
Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch (1),
 zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/90/EWG (2), insbesondere auf
Artikel 4,

gestützt auf die Richtlinie 81/602/EWG des Rates vom 31. Juli 1981 über ein Verbot von bestimm-
ten Stoffen mit hormonaler Wirkung und von Stoffen mit thyreostatischer
Wirkung (3), insbesondere auf Artikel 7,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäss Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 64/433/EWG regelt der Rat hinsichtlich
der Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände

- die Einzelheiten der Kontrolle,
- die Toleranzen für die in Absatz 1 Buchstabe b) des genannten Artikels aufgeführten Stoffe,
- die Probenahmehäufigkeit

(1) ABl. Nr. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64

(2) ABl. Nr. L 59 vom 5.3.1983, S. 10

(3) ABl. Nr. L 222 vom 7.8.1981, S. 32

Gemäss Artikel 7 der Richtlinie 81/602/EWG sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Nutztiere, das von ihnen stammende Fleisch und die daraus gewonnenen Fleischerzeugnisse einer Kontrolle unterworfen werden und dass der Rat die Einzelheiten dieser Kontrolle regelt.

Die Gemeinschaftsvorschriften über die Kontrolle von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände, die Häufigkeit der Probenahme bei Tieren und Fleisch, die Untersuchung auf Rückstände sowie die Festlegung zulässiger Höchstgrenzen für Rückstände von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung, von deren Umwandlungserzeugnissen und von sonstigen Stoffen, die in Fleisch übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können, bezwecken den Schutz der menschlichen Gesundheit und den Abbau von Hemmnissen im innergemeinschaftlichen Handel mit Tieren, Fleisch und Fleischerzeugnissen, die sich aus unterschiedlichen Gesundheitsanforderungen der Mitgliedstaaten ergeben.

Für die Untersuchung von Haustieren, Fleisch und daraus hergestellten Fleischerzeugnissen in der Gemeinschaft muss eine allgemeine Regelung gefunden werden.

In den Mitgliedstaaten sollten die Proben in Übereinstimmung mit den für die verschiedenen Stoffgruppen geltenden gemeinsamen Kriterien amtlich entnommen und in amtlich zugelassenen Labors untersucht werden.

Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG sollten die staatlichen Referenzlabors die auf ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet angewandten Analysestandards und -methoden koordinieren. Für die betreffenden Rückstände oder Rückstandsgruppen sollte jeweils ein Gemeinschaftslabor bestimmt werden, das als Verbindungsstelle zwischen den staatlichen Referenzlabors dient.

Die Kriterien für die Betreuung der Laboratorien sollten später im einzelnen festgelegt werden.

Werden durch eine Untersuchung Rückstände nachgewiesen, so müssen zur Feststellung und Beseitigung ihrer Ursache gemeinsame Kontrollmassnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass Fleisch, das mehr Rückstände enthält als zulässig, für genussuntauglich erklärt wird.

Zur Erleichterung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Anwendung dieser Kontrolle sollten Massnahmen getroffen und nötigenfalls der Erlass koordinierter Massnahmen nach dem Verfahren des durch Ratsbeschluss vom 15. Oktober 1969 (1) eingesetzten Ständigen Veterinärausschusses vorgesehen werden.

Die Einzelheiten der durchgeführten Kontrollen sollten insbesondere anhand der erzielten Ergebnisse ständig überprüft werden.

Damit neuen Erkenntnissen sowie der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung Rechnung getragen wird, sollten die sachlichen Bestimmungen über die Kontrolle und die Häufigkeit der Probenahmen geändert und gegebenenfalls ergänzt werden können. Die notwendigen Anpassungen müssten nach dem Verfahren des Ständigen Veterinärausschusses erfolgen.

Die gemeinsamen Kontrollvorschriften sollten eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Erfordernisse dieser Richtlinie in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt werden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände nach Massgabe dieser Richtlinie durchgeführt wird.

(1) ABL. Nr. L 255 vom 18.10.1968, S. 23

Artikel 2

Die Begriffsbestimmungen im Artikel 2 der Richtlinie 64/433/EWG finden auch auf diese Richtlinie Anwendung.

Ausserdem sind im Sinne dieser Richtlinie:

- a) Zulässige Probe: von der zuständigen Behörde entnommene Probe, die zur Untersuchung auf den betreffenden Rückstand folgende Angaben umfasst: Tierart, Gewebe, Menge, Entnahmemethode, Verpackung, Versand und Identifizierung des Ursprungs;
- b) zugelassenes Laboratorium: von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats zur Untersuchung einer zulässigen Probe auf Rückstände zugelassenes Laboratorium;
- c) Rückstand: Rückstand von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukten sowie von anderen Stoffen, die in Fleisch übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können.

Artikel 3

- 1. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass
 - a) zur Rückstandsuntersuchung gemäss dem Anhang in zugelassenen Laboratorien zulässige Proben von Tieren und von frischem Fleisch entnommen werden;
 - b) die in jedem Mitgliedstaat gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG bestimmten Referenzlaboratorien die Analysenormen und -methoden für den jeweiligen Rückstand oder die jeweilige Rückstandsgruppe koordinieren. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der genauen Angaben zu einer zulässigen Probe und den Analysemethoden einschliesslich der Regelung der in regelmässigen Abständen vorzunehmenden Vergleichsuntersuchung von Probenteilen durch zugelassene Laboratorien sowie der Einhaltung der festgelegten Toleranzen;

- c) bezüglich eines jeden Rückstands oder einer jeden Rückst ndegruppe ein nach Absatz 2 bezeichnetes Gemeinschaftslaboratorium mit den in Buchstabe b) genannten einzelstaatlichen Referenzlaboratorien Verbindung aufnimmt.
2. Der Rat legt auf Vorschlag der Kommission die Kriterien für die Zulassung von Laboratorien fest, bestimmt die in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Laboratorien und legt deren Befugnisse sowie ihre Betriebsbedingungen fest.
3. Die in Absatz 1 vorgesehene Untersuchung der Proben muss nach bewährten und wissenschaftlich anerkannten Verfahren, insbesondere den in den Gemeinschaftsbestimmungen festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

Es muss möglich sein, die Untersuchung mit Hilfe der gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/433/EWG festgelegten Referenzmethoden zu beurteilen.

Alle positiven Befunde sind von einem amtlichen Laboratorium zu bestätigen. Dieses Laboratorium wendet die vorstehend genannten Referenzmethoden an.

Artikel 4

1. Werden bei einer gemäss dem Anhang entnommenen zulässigen Probe Rückstände von verbotenen Stoffen oder von zugelassenen Stoffen in einer Menge nachgewiesen, die den zulässigen Höchstwert überschreitet, oder liegen die in Artikel 6 Absätze 1 und 2 genannten Anzeichen vor, so sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass den zuständigen Behörden unverzüglich
- a) alle zur Identifizierung des Ursprungs der Tiere notwendigen Angaben,
b) das Ergebnis der Untersuchung
- mitgeteilt werden.

2. Die zuständigen Behörden sorgen daraufhin dafür,

- a) dass in dem landwirtschaftlichen Betrieb, aus dem die Tiere stammen, eine Ermittlung durchgeführt wird, um die Ursache für das Vorhandensein von Rückständen festzustellen;
- b) dass erforderlichenfalls eine Untersuchung der Quelle bzw. der Quellen des betreffenden Stoffes auf den Stufen Verteilung, Verkauf, Beförderung, Zurichtung, Lagerung und Erzeugung durchgeführt wird.

3. Die zuständigen Behörden sorgen ausserdem dafür,

- a) dass der Bestand oder die Tiere des betreffenden landwirtschaftlichen Betriebes sowie Bestände, von denen aufgrund der in Absatz 2 genannten Ermittlungen anzunehmen ist, dass sie die betreffenden Rückstände enthalten, mit einem amtlichen Kennzeichen versehen und geeigneten Untersuchungen unterworfen werden;
- b) dass in den Fällen, in denen die Untersuchung das Vorhandensein verbotener Stoffe ergibt, die Tiere beschlagnahmt oder vernichtet werden;
- c) dass in den Fällen, in denen die Untersuchung das Vorhandensein von Rückständen zugelassener Stoffe über die in Absatz 1 genannten Grenzwerte hinaus ergibt, die Schlachtung der betreffenden Tiere für den menschlichen Verbrauch untersagt wird, bis Gewissheit besteht, dass der Rückstandsgehalt den zulässigen Grenzwert nicht übersteigt. Die Wartezeit darf nicht kürzer sein als die erforderliche Absetzfrist. Wird jedoch nachgewiesen, dass die für das Erzeugnis geltenden Verwendungsbedingungen nicht eingehalten worden sind, so sind die Tiere zu beschlagnahmen oder zu vernichten.
- d) dass die Tiere während der Untersuchungsphase nicht an Dritte veräußert werden.

4. Abweichend von Absatz 3 Buchstabe c) dürfen Tiere, deren Schlachtung verboten ist, vor Ablauf der Geltungsdauer des Verbots geschlachtet werden, wenn die zuständige Behörde mindestens eine Woche vor dem vorgesehenen Schlachtungsdatum unter Angabe des Schlachthofs davon unterrichtet wird. Den amtlich gekennzeichneten Tieren muss bis zum Schlachthof eine amtliche tierärztliche Bescheinigung mit den in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Angaben mitgegeben werden.

Der Körper jedes Tieres, dessen Schlachtung gemäss den Bestimmungen des vorstehenden Unterabsatzes gemeldet wird, wird unter amtlicher Aufsicht auf die betreffenden Rückstände untersucht und so lange einbehalten, bis das Ergebnis der Untersuchung bekannt ist.

5. Die zuständigen Behörden sorgen ferner dafür, dass im Herstellungsbetrieb oder in den diesen beliefernden Tierhaltungen im gleichen Gebiet oder am gleichen Ort gemäss dem im Anhang festgelegten intensiven Überwachungssystem zusätzliche Proben auf den betreffenden Stoff untersucht werden.

Artikel 5

Unbeschadet des Artikels 4 untersucht die zuständige Behörde im Verdachtsfall die betreffenden Tiere oder das betreffende Fleisch auf diese Rückstände.

Artikel 6

1. Wird in einem Mitgliedstaat durch Untersuchung von Tieren oder von frischem Fleisch nachgewiesen, dass Rückstände weit verbreitet sind, so erhöht der betreffende Mitgliedstaat die Zahl der Probenahmen und verstärkt die dem betreffenden Rückstand geltenden Ermittlungen gemäss dem Anhang.
2. Sind aufgrund der Erkenntnisse in einem Mitgliedstaat Ermittlungen in einem anderen Mitgliedstaat oder in mehreren anderen Mitgliedstaaten notwendig, so setzt der betreffende Mitgliedstaat die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission davon in Kenntnis.

3. Nach dem Verfahren des Artikels 10 können Massnahmen getroffen werden, um die Abstimmung der notwendigen Ermittlungen zu gewährleisten.

Artikel 7

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten jährlich über die Einzelheiten der erfolgten Untersuchungen und ihre Ergebnisse.

Artikel 8

1. Der Anhang kann nach dem Verfahren des Artikels 10 geändert oder ergänzt werden.
2. Bei Anwendung und Beschreibung alternativer Verfahren kann abweichend von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a) und Artikel 6 Absatz 1 nach dem Verfahren des Artikels 9 für Mitgliedstaaten,
 - die kleine Tierpopulationen
 - oder weniger als 10 % Tierhaltungen mit über 20 Tieren aufweisen,eine andere Häufigkeit der Probenuntersuchung vorgesehen werden.

Artikel 9

1. Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren angewandt, so befasst der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unverzüglich den Ständigen Veterinärausschuss, nachstehend "Ausschuss" genannt.
2. Die Stimmen der Mitgliedstaaten im Ausschuss werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu ergreifenden Massnahmen. Der Ausschuss nimmt zu diesen Massnahmen binnen einer Frist Stellung, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der zu prüfenden Frage festlegt. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von fünfundvierzig Stimmen zustande.
4. Die Kommission erlässt die Massnahmen und wendet sie sofort an, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Massnahmen vor. Der Rat erlässt die Massnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Massnahmen erlassen, so erlässt die Kommission die vorgeschlagenen Massnahmen und wendet sie sofort an, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Massnahmen ausgesprochen.

Artikel 10

1. Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren angewandt, so befasst der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unverzüglich den Ausschuss.
2. Die Stimmen der Mitgliedstaaten im Ausschuss werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.
3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu ergreifenden Massnahmen. Der Ausschuss nimmt binnen zwei Tagen zu diesen Massnahmen Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von fünfundvierzig Stimmen zustande.

- 11 -

4. Die Kommission erlässt die Massnahmen und wendet sie sofort an, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Massnahmen vor. Der Rat erlässt die Massnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keine Massnahmen erlassen, so erlässt die Kommission die vorgeschlagenen Massnahmen und wendet sie sofort an, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Massnahmen ausgesprochen.

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. April 1986 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident

UNTERSUCHUNG VON STICHPROBEN AUF RÜCKSTÄNDE

1. Die Häufigkeit der Stichprobenahmen hängt von der Zugehörigkeit zu nachstehend aufgeführten Rückständigegruppen, der Tiergattung und unterschiedlichen Kriterien ab.

Gruppe I	a. Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester b. Thyreostatika
Gruppe II	Andere zum Mästen verwendete Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung
Gruppe III	Chloramphenicol, Antibiotika, Sulfonamide und andere Stoffe mit antimikrobieller Wirkung
Gruppe IV	<u>Schädlingsbekämpfungsmittel</u> - Chlororganische Verbindungen - einschliesslich PCB
Gruppe V	<u>Schwermetalle</u> - Blei - Antimon - Cadmium - Kupfer - Quecksilber - Zink - Arsen - Nickel - Selen - Chrom
Gruppe VI	Stoffe gegen Endo- und Ektoparasiten
Gruppe VII	Tranquilizer und Beta-Blocker
Gruppe VIII	a. Andere Arzneimittel der Tiermedizin b. Andere Stoffe

2. TIERGATTUNGSGRUPPEN

Gruppe I	Rinder
Gruppe II	Schweine
Gruppe III	Schafe und Ziegen
Gruppe IV	Einhufer

3. BEDINGUNGEN FÜR DIE PROBENAHE

a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass zur amtlichen Untersuchung im Rahmen des entsprechenden Probenahmesystems und gemäss nachstehenden unterschiedlichen Kriterien amtliche Stichproben aus Tieren und Fleisch entnommen werden. Die Probenahme ist vertraulich und geschieht willkürlich.

b) Unterschiedliche Kriterien

Es werden folgende Tatsachen berücksichtigt:

- i) die geltenden Rechtsvorschriften betreffend die Verwendung der in vorgenannten Rückständigegruppen genannten Stoffe, insbesondere das Verbot und die Erlaubnis ihrer Verwendung;
- ii) die Faktoren, welche betrügerische Praktiken oder Missbrauch fördern können;
- iii) der betreffende Tierbestand hinsichtlich
 - der gesamten Bestandsgrösse,
 - der Einheitlichkeit der Bestandsgruppen,
 - des Alters der Tiere, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppen IV und V,
 - des Geschlechtes der Tiere, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe I;
- iv) die Umgebung der landwirtschaftlichen Betriebe, insbesondere hinsichtlich
 - regionaler Unterschiede,
 - der Beziehung zu industriellen Tätigkeiten, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe IV und V,
 - der Beziehung zum Ackerbau, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppe IV;

- v) die Produktionssysteme der landwirtschaftlichen Betriebe einschliesslich
 - intensiver Betriebseinheiten
 - Mästsysteme, insbesondere bei Verwendung von Stoffen der Gruppen I und II,
 - Zuchtssysteme, insbesondere die Fütterungsweise und die Gewährleistung der Tiergesundheit;
- vi) das aufgrund früherer Begebenheiten und anderer Hinweise erwartete Auftreten von Problemen;
- vii) den erforderlichen Grad an Verbraucherschutz, je nach Art und Toxizität des betreffenden Stoffes.

4. Probenahmesystem

Die Mitgliedstaaten wenden auf jede Rückständegruppe nach Massgabe des entsprechenden Status und der für ihr Hoheitsgebiet geltenden unterschiedlichen Kriterien ein Probenahme- und Untersuchungssystem an, das nachstehenden Kapiteln entspricht.

KAPITEL II

Probenahmestufen und -häufigkeit

5. Stoffe von Gruppe 1 a (Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester)

Die Mitgliedstaaten wenden im Jahr nach Erlass dieser Richtlinie mindestens die Häufigkeit des Niveaus II an.

Niveau I (Erhebung)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei Mastrinderbeständen jährlich so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 95 % garantiert wird, dass in weniger als 1 % der Mastrinderbestände Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.

- b) Wird im Anschluss an die vorgenannte Stichprobenahme ein positiver Befund amtlich bestätigt, so überwachen die Mitgliedstaaten die Ausdehnung der möglichen Rückstände durch Anwendung der unter Niveau II genannten Probenahmehäufigkeit.

Niveau II (Überwachung)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei Mastrinderbeständen jährlich so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % der Mastrinderbestände Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.
- b) Wird im Anschluss an die vorgenannte Stichprobenahme ein positiver Befund amtlich bestätigt, so messen die Mitgliedstaaten die Ausdehnung der möglichen Rückstände durch Anwendung der unter Niveau III genannten Probenahmehäufigkeit.
- c) Werden bei Anwendung der unter Buchstabe a) genannten Probenahmehäufigkeit während zwei aufeinanderfolgender Jahre keine positiven Befunde amtlich bestätigt, so können die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit des Niveaus I anwenden.

Niveau III (Messung)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei Mastrinderbeständen jährlich so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 0,5 % der Mastrinderbestände Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.
- b) Im Anschluss an vorgenannte jährliche Probenahme geschieht folgendes:
- wird ein positiver Befund amtlich bestätigt, so nehmen die Mitgliedstaaten die Stichproben mit der unter Buchstabe a) genannten Häufigkeit weiterhin vor;
 - wird mehr als ein positiver Befund amtlich bestätigt, so wenden die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit von Niveau IV an;
 - wird kein positiver Befund amtlich bestätigt, so können die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit von Niveau II anwenden.

Niveau IV (Intensive Probenahme)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei Mastrinderbeständen jährlich Probenahmen durchgeführt werden, deren Häufigkeit der von Niveau II Buchstabe a) entspricht. Die Mitgliedstaaten sorgen auch dafür, dass bei den übrigen Rinderbeständen jährlich Stich- proben mit einer Häufigkeit entnommen werden, die derjenigen von Niveau II Buchstabe a) entspricht.
- b) Zusätzlich sorgen die Mitgliedstaaten bei jedem positiven Befund, der bei den vorhergehenden Probenahmen gemäss Niveau III amtlich bestätigt worden ist, dafür, dass bei dem Mastrinderbestand im selben Herkunftsgebiet in jedem Fall jährlich so häufig Stich- proben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % des Mastrinderbestandes des Gebietes Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vor- liegt.
- c) Sind während der vorherigen Probenahme gemäss Niveau III positive Befunde in mehr als einem Gebiet derselben Region amtlich bestätigt worden, so sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass der Mastrinderbestand zusätzlich zu vorgenannter Probenahme jährlich gemäss der Häufigkeit von Buchstabe b) Probenahmen unterzogen wird.
- d) Die vorgenannte Probenahme wird fortgesetzt, bis innerhalb eines Jahres nicht mehr als ein positiver Befund amtlich bestätigt wird. Die Mitgliedstaaten können dann die Probenahme mit der Häufigkeit von Niveau III fortsetzen.

6. Stoffe von Gruppe I b (Thyreostatika)

Die Mitgliedstaaten wenden zumindest die Probenahmestufen und -häufigkeit an, die für Stoffe der Gruppe I a festgelegt sind. Im ersten Jahr nach Annahme dieser Richtlinie kann jedoch die Häufigkeit des Niveaus I angewandt werden.

7. Stoffe der Gruppe II

a) Trenbolon und Zeranol

Die Mitgliedstaaten wenden zumindest die Probenahmenniveaus und -häufigkeit an, die für Stoffe der Gruppe I a festgelegt sind.

b) Oestradiol 17 β , Testosteron und Progesteron

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei dem Mastrinderbestand jährlich Proben in der für Stoffe der Gruppe III vorgesehenen Probenahmehäufigkeit entnommen werden.

Jede entnommene Probe ist zumindest auf die Stoffe zu untersuchen, die für das Geschlecht und den physiologischen Status des betreffenden Tieres atypisch sind.

8. Gruppe III (Chloramphenikol, Antibiotika, Sulfonamide und andere Stoffe mit antimikrobieller Wirkung)

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass zumindest die Probenahmenniveaus und -häufigkeit angewandt werden, die nachstehend aufgeführt sind:

Niveau I (Überwachung)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Tierbestände und Tiergattungen in ihrem Hoheitsgebiet willkürlichen Stichprobenahmen unterzogen werden, bei denen unter Berücksichtigung der in Kapitel I genannten Variablen, insbesondere Vorgeschichte, Alter, Geschlecht sowie Betriebssystem, am ehesten Probleme im Zusammenhang mit Rückständen erwartet werden können. Bei den identifizierten Beständen werden jährlich so häufig Stichproben entnommen, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % des Bestands Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.

- b) Werden im Anschluss an die vorgenannte Stichprobenahme bei mehr als 0,5 % der untersuchten Proben positive Befunde amtlich bestätigt, so sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass bei dem betreffenden Bestand die Häufigkeit der Probenahme durch Anwendung der Probenahmehäufigkeit gemäss Niveau II erhöht wird.

Niveau II (Messung)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei jedem der betreffenden Bestände jährlich so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 0,5 % des Bestandes Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.
- b) Im Anschluss an die vorgenannte jährliche Stichprobenahme
- wenden die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit gemäss Niveau III an, wenn bei mehr als 0,5 % der untersuchten Proben positive Befunde amtlich bestätigt werden;
 - können die Mitgliedstaaten die Probenahmehäufigkeit gemäss Niveau I anwenden, wenn bei weniger als 0,5 % der in zwei aufeinanderfolgenden Jahren untersuchten Proben positive Befunde amtlich bestätigt werden.

Niveau III (Intensive Probenahme)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei dem betreffenden Bestand jährlich Probenahmen durchgeführt werden, deren Häufigkeit der von Niveau II Absatz a) entspricht.
- b) Zusätzlich sorgen die Mitgliedstaaten bei jedem positiven Befund, der bei den vorhergehenden Probenahmen gemäss Niveau II amtlich bestätigt worden ist, dafür, dass bei dem betreffenden Tierbestand im selben Herkunftsgebiet in jedem Fall jährlich so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % des Bestands des Gebiets Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.

- c) Sind während der vorhergehenden Probenahme gemäss Niveau II positive Befunde in mehr als einem Gebiet derselben Region amtlich bestätigt worden, so sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass der betreffende Bestand des Gebiets zusätzlich zu vorgenannter Probenahme jährlich gemäss der Häufigkeit von Buchstabe b) Probenahmen unterzogen wird.
- d) Die vorgenannte Probenahme wird fortgesetzt, bis die für ein Jahr vorliegenden positiven Befunde in weniger als 0,5 % des betreffenden Bestands amtlich bestätigt sind. Die Mitgliedstaaten können dann die Probenahme mit der Häufigkeit von Niveau II fortsetzen.

Zusätzliche Erhebung

- a) Zusätzlich zu der Probenahme gemäss den vorgenannten Niveaus sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass auch Proben von den Tierbeständen auf Rückstände untersucht werden, die keiner Probeuntersuchung dieses Niveaus unterliegen. Bei einem identifizierten Bestand werden jährlich so häufig Stichproben entnommen, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % des Bestands Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.
- b) Werden während der vorgenannten Stichprobenahmen positive Befunde in einer Bestandsgruppe amtlich bestätigt und ist deren Anteil höher als bei den bereits identifizierten Gruppen, so wird ersterer Prozentsatz durch letzteren ersetzt, es sei denn, positive Befunde sind bei mehr als 0,5 % der untersuchten Proben aufgetreten. In diesem Fall werden beide Werte zusammengezählt. Die Bestandsgruppe wird auch dann berücksichtigt, wenn in mehr als 0,5 % der untersuchten Proben positive Befunde amtlich bestätigt werden.

9. Stoffe der Gruppe IV (Schädlingsbekämpfungsmittel)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jährlich bei jeder der Tierartengruppen I, II und III so häufig Stichproben entnommen werden, dass zu mindestens 99,9 % gewährleistet wird, dass in weniger als 5 % des Bestandes Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.

- b) Zusätzlich zur Anwendung von Artikel 4 werden nach Anwendung der jährlichen Stichprobenmassnahmen in der vorgesehenen Häufigkeit die Laborbefunde aller amtlich geprüften Stichproben analysiert. Durch die Analyse wird die Verteilung der festgestellten Gesamtgehalte bestimmt, so dass zumindest vier gleiche Teile der Verteilungsfläche mit den Gehalten verglichen werden können, die bei der vorhergehenden jährlichen Probenahme festgestellt wurden.

Lässt die genannte Analyse Anzeichen für einen im Vergleich zum Vorjahr signifikanten Gesamtanstieg oder eine signifikante Verschiebung der festgestellten Gehalte in Richtung auf die Toleranzgrenzen erkennen, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle zur Identifizierung und Verringerung der festgestellten Gehalte erforderlichen Massnahmen getroffen werden.

10. Stoffe der Gruppe V (Schwermetalle)

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass zumindest bezüglich Blei, Kadmium und Quecksilber sowie Arsen und Selen – sofern die Anwendung letzterer in Futtermitteln zugelassen ist – bei dem Bestand jährlich Proben so häufig entnommen werden, dass zu mindestens 95 % gewährleistet wird, dass in weniger als 1 % des Bestandes Rückstände auftreten, wenn kein positiver Befund vorliegt.
- b) Nach Anwendung der jährlichen Stichprobenmassnahmen gelten die unter Buchstabe b) für Stoffe der Gruppe IV festgelegten Bestimmungen.

— 1 —

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Untersuchung
von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände

KOM(85) 192 endg.; EG-Dok. 6707/85

Der Bundesrat hat in seiner 555. Sitzung am 18. Oktober 1985 zu dem Richtlinienvorschlag wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Initiative der EG-Kommission, die Einzelheiten der Kontrolle und die Häufigkeit der Probenahme bei der Untersuchung von Fleisch auf Rückstände festzulegen, weil hierdurch ein einheitliches Rückstandsuntersuchungssystem in allen Mitgliedstaaten gewährleistet wird.

Gegen den Richtlinienvorschlag bestehen jedoch folgende erhebliche Bedenken:

- Die vorgesehenen Regelungen, die ausschließlich dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher dienen sollen, sind nicht nur auf Artikel 43 sondern in erster Linie auf Artikel 100 EWG-Vertrag zu stützen.
- Es muß sichergestellt werden, daß der in der Bundesrepublik Deutschland bestehende strenge und wirksame Gesundheitsschutz durch die Gemeinschaftsregelung weder direkt noch indirekt beeinträchtigt wird. Insbesondere sind die im Richtlinienvor-

- 2 -

schlag vorgesehene Art und der Umfang der Probenahme zum Schutz des Verbrauchers nicht ausreichend und stellen eine Verschlechterung gegenüber den zur Zeit in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Normen dar.

- Die Verpflichtung der Kommission, die Einhaltung der Richtlinienregelungen zu gewährleisten, wenn in Mitgliedstaaten vermehrt Rückstände auftreten, muß konkretisiert werden. Dabei sollte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt werden, ein vorübergehendes Verbringungsverbot zu verhängen.
- Die Zulassung der mit der Untersuchung befaßten Labors müßte vereinfacht werden. Es würde ausreichen, wenn die für die Untersuchung bereits bestehenden Untersuchungseinrichtungen generell als zugelassene Labors angesehen werden und Referenzlabors gleichzeitig die Aufgaben von Gemeinschaftslabors übernehmen könnten.
- Die im Richtlinienvorschlag vorgesehenen jährlichen Informationen über die Untersuchungsaktivitäten der einzelnen Mitgliedstaaten sollten in kürzeren Abständen erfolgen.
- Aus gesundheits- und wettbewerbspolitischen Gründen sollten Änderungen des Anhangs nicht im Rahmen des Ausschußverfahrens, sondern im Rahmen des Ratsverfahrens mit qualifizierter Mehrheit erfolgen.

Davon abgesehen gehören die Bestimmungen des Anhangs größtenteils zum wesentlichen Inhalt des Richtlinienvorschlags. Die Anwendung des Ausschußverfahrens ist jedoch, worauf der Bundesrat wiederholt hingewiesen hat, nur zur Änderung untergeordneter technischer Durchführungsbestimmungen zulässig; davon kann hier keine Rede sein.

C

- Durch eine Vielzahl von Unklarheiten, die vor allem auf die Übersetzung zurückzuführen sind, wird die Anwendung der Gemeinschaftsregelung erschwert oder sogar ausgeschlossen. Im übrigen wird eine Abstimmung dieses Richtlinienvorschlags mit den bereits bestehenden Regelungen vermißt.
- Die einheitliche Durchführung der Kontrollen von lebenden Tieren und von Fleisch auf Rückstände von Tierarzneimitteln kann nur dann voll erfolgreich sein, wenn die Wartezeiten und die zulässigen Grenzwerte für den gesamten Bereich der Gemeinschaft einheitlich festgelegt worden sind.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen in Brüssel auf eine entsprechende Änderung des EG-Vorschlags hinzuwirken.