

Bundesrat

Drucksache 554/89

12.10.89

EG - A - G

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die Verab-
reichung von Rindersomatotropin (BST)

Bericht der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an
den Rat und das Europäische Parlament über Rinder-
somatotropin

KOM(89) 379 endg.; Ratsdok. 8975/89

KEP-AE-Nr.: 892325

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 12. Oktober 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 29. September 1989 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Beschlußfassung durch den Rat vor Jahresende an.

BEGRÜNDUNG

1. Der beigefügte Bericht behandelt die wichtigsten Aspekte, denen im Hinblick auf Zulassung und Einsatz von Rinder-Somatotropin (BST) Rechnung zu tragen ist. Bei Verabreichung an Milchkühe kann BST eine erhebliche Steigerung der Milchleistung bewirken.
2. Nach den gegenwärtig für BST geltenden Zulassungsregeln wird ein einzelstaatliches Entscheidungsverfahren eingeleitet, nachdem der Ausschuß für Tierarzneimittel, der mit der Richtlinie 81/851/EWG eingesetzt wurde, Stellung genommen hat. Mit einer Stellungnahme des Ausschusses über zwei Anträge auf Zulassung von BST ist innerhalb von sechs Monaten zu rechnen.
3. Der Bericht kommt zu dem Schluß, daß es unangemessen wäre, über den Einsatz von BST zu entscheiden, bevor alle gebotenen Studien und Bewertungen abgeschlossen sind. Ferner sollte eine Entscheidung über BST erst nach einer Neufassung der Vorschriften über Tierarzneimittel und Futterzusatzstoffe, die eine Leistungssteigerung bewirken sollen, getroffen werden.

Zur Zeit liegen nämlich Hinweise dafür vor, daß es neben BST noch weitere vergleichbare Substanzen mit erheblicher leistungssteigernder Wirkung gibt, die sich auf die Erzeugung und die sozioökonomischen Strukturen der Landwirtschaft in erheblichem Maße auswirken könnten.
4. Daher wird dem Rat vorgeschlagen, den beigefügten Vorschlag im Hinblick auf die Festlegung eines die Verwendung von BST betreffenden und bis zum 31. Dezember 1990 dauernden Beurteilungszeitraums anzunehmen. Er hat keine Auswirkungen auf den Haushalt der Gemeinschaft.

Vorschlag für eine
ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Verabreichung von Rindersomatotropin (BST)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Milcherzeugung spielt in der Gemeinschaft eine große Rolle und stellt für einen Teil der landwirtschaftlichen Bevölkerung eine wesentliche Einkommensquelle dar.

Der heutige Stand des Wissens bietet die Möglichkeit, neue Stoffe auf den Markt zu bringen, die zu einer erheblichen Steigerung der Produktivität der Milcherzeugung führen können.

Trotz der bislang geleisteten Arbeit, insbesondere der Prüfung von Rindersomatotropin durch den Ausschuß für Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (1) und der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (2), sind die unterschiedlichen Auswirkungen neuer Stoffe wie Rindersomatotropin noch nicht hinreichend geklärt. Es empfiehlt sich daher, eine Aufschubfrist vorzuschreiben, damit eingehende Studien durchgeführt werden können.

(1) ABl. Nr. L 317 vom 06.11.1981, S. 1

(2) ABl. Nr. L 15 vom 12.01.1987, S. 38

Solange keine gemeinschaftliche Entscheidung ergangen ist, dürfen die Mitgliedstaaten unterschiedliche Maßnahmen treffen. Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Milcherzeugern und neue Behinderungen im innergemeinschaftlichen Handel wären möglicherweise die Folge.

Angesichts der vorstehenden Erwägungen liegt es im allgemeinen Interesse, die Verabreichung der betreffenden Stoffe an Milchkühe einstweilen zu verbieten, solange nicht alle erforderlichen Daten vorliegen.

Eine Neubewertung der Gesamtlage ist geboten -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Ungeachtet der wissenschaftlich-technischen Prüfung der Anträge gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften verbieten die Mitgliedstaaten bis zum 31. Dezember 1990 jedwede Verabreichung von Rindersomatotropin an Milchkühe innerhalb der Gemeinschaft.

Artikel 2

Abweichend von Artikel 1 dürfen die Mitgliedstaaten zulassen, daß Rindersomatotropin zu wissenschaftlich-technischen Versuchszwecken an Milchkühe verabreicht wird.

Artikel 3

Auf Vorschlag der Kommission kann der Rat mit qualifizierter Mehrheit die zur Durchführung dieser Entscheidung erforderlichen Maßnahmen erlassen.

Artikel 4

Die Kommission unterbreitet dem Rat und dem Europäischen Parlament bis zum 1. Oktober 1990 einen Lagebericht mit den notwendigen Vorschlägen. Der Rat entscheidet vor dem 31. Dezember 1990.

Artikel 5

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

Im Namen des Rates

Bericht der Kommission an den Rat
und das Europäische Parlament
über
Rinder-Somatotropin (BST)

ALLGEMEINE VORBEMERKUNGEN

1. Somatotropin ist ein Wachstumshormon, das von der Hirnanhangdrüse ausgeschüttet wird. Da dieses Hormon im allgemeinen nur artenspezifisch wirkt, hat Rinder-Somatotropin (BST) beim Menschen keinen Einfluß auf das Wachstum. Seit den Dreißigerjahren weiß man, daß die Verabreichung von BST an Milchkühe die Milchleistung steigern kann. Allerdings konnte der Stoff damals nur als natürliches Hormon von Schlachttieren gewonnen werden, so daß die verfügbaren Mengen für eine gewerbliche Nutzung zu gering und damit zu teuer waren.
2. Dank der Entwicklung der DNS-Rekombinationstechnik in den Siebzigerjahren wurde es möglich, eine große Menge von Somatotropin recht kostengünstig zu erzeugen. Erforscht wurde nicht nur der Einsatz von rekombiniertem BST (rBST) bei der Milcherzeugung, dessen Zulassung von interessierten Firmen beantragt wurde, sondern auch der Einsatz von Somatotropin der Rinder, Schweine und Schafe bei der Mast.
3. Die gewerbliche Nutzung von BST verzögerte sich außerdem dadurch, daß eine geeignete Depotarzneiform gefunden werden mußte, die einen Verzicht auf die tägliche Injektion ermöglichen sollte. Mittlerweile ist man in der Lage,

bei Intervallen von zwei bis vier Wochen die gewünschte Steigerung der Milchleistung zu erzielen. Untersuchungen lassen bei einer Verabreichung von rBST unter kontrollierten Bedingungen eine Steigerung der Milchleistung von über 25 % erwarten. Da Sachverstand und Erfahrung unerläßliche Voraussetzung für den effizienten Einsatz des Erzeugnisses sind, ist unter normalen Betriebsbedingungen mit einer Leistungssteigerung von rund 12 % zu rechnen.

4. Die etwaige Verwendung von rBST bei der Milcherzeugung hat in der Öffentlichkeit großes Interesse gefunden. Eine Reihe von Mitgliedstaaten haben im Rat der Landwirtschaftminister Vorbehalte gegen die Verwendung dieses Stoffs geltend gemacht, vor allem hinsichtlich seiner etwaigen nachteiligen soziostrukturellen Folgen und der Auswirkungen auf Angebot und Nachfrage bei Milch und Milcherzeugnissen. Das Europäische Parlament, das am 5. Juli eine Entschließung zu den Auswirkungen und Risiken der Verwendung von Wachstumshormonen und BST bei der Milch- und Fleischerzeugung angenommen hat, hat die Problematik im Rahmen mehrerer Ausschüsse eingehend untersucht und die Kommission aufgefordert, die Auswirkungen des Einsatzes von rBST zu prüfen und u.a. darüber nachzudenken, ob nicht zusätzliche soziale und wirtschaftliche Kriterien bei der Prüfung der Anträge auf Zulassung solcher Erzeugnisse berücksichtigt werden müßten und nicht ein Rechtsrahmen geschaffen werden sollte für Wachstumsförderer und leistungssteigernde Substanzen, die das Ergebnis der Gentechnik sind. Nach heutiger Rechtslage sind die drei Kriterien Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit für die Zulassung maßgebend.

Die Problematik von BST wurde im September 1988 auf einem von der Kommission veranstalteten Seminar ausführlich erörtert. Die verschiedensten Organisationen (vgl. Liste in Anhang 1) wurden gehört und hatten Gelegenheit zur Stellungnahme.

5. Aufgrund der Resonanz im Ministerrat steht fest, daß Einstimmigkeit in der Frage nicht erzielt werden kann, da die meisten Mitgliedstaaten sehr unschlüssig sind, was die Zulassung von rBST anbetrifft. Aufgrund der unterschiedlichen Standpunkte der Mitgliedstaaten in der Frage der Zulassung besteht die ernste Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen und Handelsstreitigkeiten.

GELTENDE RECHTSVORSCHRIFTEN

6. Die Begriffsbestimmung für Arzneimittel gemäß Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG umfaßt nicht nur Erzeugnisse, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten dienen, sondern auch solche, die Menschen oder Tieren zur Beeinflussung von Körperfunktionen verabreicht werden, z.B. zur Milcherzeugung bei Kühen. BST wird daher als Tierarzneimittel betrachtet.
7. Die Richtlinie 81/851/EWG zielt darauf ab, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Zulassung von Tierarzneimitteln zu harmonisieren. Maßgebend für die Zulassung über die die betroffenen Mitgliedstaaten allein entscheiden sind ausschließlich die drei Kriterien Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der betreffenden Erzeugnisse. Bei biotechnischen Erzeugnissen ist das Verfahren insoweit etwas anders, als gemäß der Richtlinie 87/22/EWG die Mitgliedstaaten solange nicht über einen Antrag auf Zulassung eines biotechnischen Tierarzneimittels entscheiden können, bis der Ausschuß für Tierarzneimittel Stellung genommen hat. Die endgültige Bewertung der Untersuchungsergebnisse und die Entscheidung über die Zulassung obliegt jedoch nach wie vor den Mitgliedstaaten.
8. Von anderen vergleichbaren Vorschriften des Agrarrechts sowie den Richtlinien des Rates 81/602/EWG vom 31. Juli 1981 (1), 85/368/EWG vom 16. Juli 1985 (2) und 88/146/EWG vom 7. März 1986 (3) über das Verbot bestimmter Hormone zu Mastzwecken wird Somatotropin nicht erfaßt. Ebenso wenig sind dafür die Bestimmungen der Richtlinie 70/54/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (4) maßgebend. Gemäß dieser Richtlinie dürfen nur die im

(1) ABl. Nr. L 222 vom 7.8.1981, S. 32
(2) ABl. Nr. L 191 vom 23.7.1985, S. 46
(3) ABl. Nr. L 70 vom 16.3.1988, S. 16
(4) ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1

Rahmen eines Gemeinschaftsverfahrens zugelassenen und in den Anhängen dieser Richtlinie aufgeführten Chemikalien als Zusatzstoffe in der Tierernährung verwendet werden. Da rBST noch nicht in oraler Darreichungsform zur Verfügung steht, sondern durch Injektionen verabreicht werden muß, wurde die Frage der Zulassung von rBST als Futtermittelzusatzstoff noch nicht aufgeworfen. Dennoch sei angemerkt, daß verschiedene Antibiotika und andere chemische Zusatzstoffe zur Leistungssteigerung in der Tierproduktion gegenwärtig entweder bereits zugelassen sind oder aber ihre Zulassung beantragt wurde.

9. Dem Ausschuß für Tierarzneimittel wurden 1987 zwei Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von BST vorgelegt. Ein Antrag bezieht sich auf alle Mitgliedstaaten mit Ausnahme von Luxemburg und den Niederlanden. Der zweite betrifft Frankreich.

Nach dem geltenden Verfahren hat der Antragsteller nachzuweisen, daß die drei Kriterien erfüllt sind; die Anträge werden von den einzelstaatlichen Behörden und dem Ausschuß geprüft. Die Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten erhalten von den betreffenden Firmen umfangreiches Datenmaterial und haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen und Anmerkungen vorzubringen.

Angesichts der erheblichen kommerziellen Auswirkungen der Erteilung einer Zulassung sind die Zulassungsbehörden verpflichtet, die Vertraulichkeit der übermittelten Daten zu wahren und sich einer Beteiligung an der aktuellen öffentlichen Debatte über BST zu enthalten. Auch die Kommission ist verpflichtet, die Vertraulichkeit der Erörterungen im Ausschuß zu wahren, weshalb in diesem Bericht nicht auf alle Einzelheiten eingegangen werden kann.

10. Der Ausschuß für Tierarzneimittel wurde bei der Prüfung dieser Angelegenheit von einer Ad-hoc-Gruppe aus Sachverständigen für Biotechnologie unterstützt. Es ist davon auszugehen, daß die Bewertungsarbeit des Ausschusses die Schlußphase erreichen dürfte.

Mit einer Stellungnahme ist erst im Laufe bzw. gegen Ende dieses Jahres zu rechnen. Daher kann gegenwärtig nur vorläufig zum Stand des Zulassungsverfahrens Stellung genommen werden.

PRÜFUNG DURCH DEN TIERARZNEIMITTELAUSSCHUB

11. Die Fortschritte im Ausschub hinsichtlich der Hauptbewertungskriterien lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) Unbedenklichkeit für das Tier

Die ersten Studien, die zusammen mit den beiden Anträgen vorgelegt wurden, waren zu kurzfristig angelegt. Beide Antragsteller wurden aufgefordert, zusätzliche wesentliche Daten aus drei Laktationen zu übermitteln; dabei sollten eine ganze Reihe physiologischer Parameter der Kuh und ihrer Nachkommenschaft erfaßt werden, um eine umfassende Bewertung zu ermöglichen. Zu den zahlreichen Faktoren, die in dieser Hinsicht eingehend geprüft werden, zählen die potentielle Wirkung von BST auf die Fruchtbarkeit, das Mastitisrisiko, das Knochenwachstum und die Entwicklung des Kalbes sowie Ausmaß und klinische Signifikanz der Abstoßreaktion an der Injektionsstelle.

b) Unbedenklichkeit für den Menschen

Gegenwärtig wird behauptet, daß BST-Rückstände in der Milch für die Verbrauchergesundheit unbedenklich sind, da der BST-Spiegel insgesamt nach der Verabreichung nicht nennenswert erhöht ist. Im übrigen zerfalle BST beim Pasteurisieren, werde im Magen restlos aufgeschlossen und sei beim Menschen ohnehin nicht wirksam.

Die Antragsteller wurden aufgefordert, diese Behauptungen wissenschaftlich zu belegen.

Da RST entweder direkt oder durch Stimulierung anderer Hormone (IGF I) wirkt, müssen seine Auswirkungen auf die Ausschüttung anderer Hormone ebenfalls berücksichtigt werden.

Da BST zur Steigerung der Milchleistung verwendet werden soll, muß auch den Rückständen dieses Hormons im Fleisch Rechnung getragen werden, insbesondere der möglichen Rückstandspersistenz an der Injektionsstelle. Wie für alle anderen Arzneimittel muß der Antragsteller auch hierfür ein routinemäßiges Analyseverfahren vorweisen, dessen Empfindlichkeit für den Nachweis geringer Rückstandsmengen ausreicht.

Neben der Unbedenklichkeit der Rückstände muß auch das potentielle Risiko bei direktem Kontakt des Erzeugnisses mit dem Menschen untersucht werden, damit die Sicherheit von Personen gewährleistet ist, die bei ihrer Arbeit mit dem Erzeugnis hantieren.

Diese Kriterien werden bei der Bewertung des Ausschusses berücksichtigt.

c) Qualität von synthetischem RST

BST kommt zwar in der Natur vor, die handelsüblichen Formeln jedoch sind komplizierte Verbindungen, die mit modernsten Verfahren hergestellt werden. Daher müssen die Hersteller eine ganze Reihe technischer Einzelfragen klären und hinreichende Gewähr dafür bieten, daß sie in der Lage sind, ein reines und homogenes Erzeugnis entsprechend der Verkehrsauffassung großtechnisch zu erzeugen.

d) Wirksamkeit von synthetischem BST

Obwohl es genügend Belege dafür gibt, daß mit RST höhere Milcherträge erzielt werden, wurden weitere Informationen verlangt, mit denen die vorgeschlagenen Dosen und Injektionsintervalle gerechtfertigt werden sollten.

12. Zusammenfassung der Prüfung durch den Tierarzneimittelausschuß

Die relevanten Kriterien werden noch immer von Wissenschaftlern der einzelstaatlichen Zulassungsbehörden geprüft. Die Antragsteller haben offenbar erhebliche Forschungsarbeit geleistet und sind dementsprechend zuversichtlich, die ihnen gestellten Fragen zur Zufriedenheit beantworten zu können.

Das Prüfungsverfahren tritt nunmehr in seine Schlussphase; zum Jahresende ist mit einer Stellungnahme des Ausschusses zu rechnen.

WEITERE AUSWIRKUNGEN

13. Neben der Prüfung durch den Ausschuss werden eine Reihe von Aspekten im Rahmen anderer im Auftrag der Kommission durchgeführter Studien geprüft, wie u.a. Qualität und Zusammensetzung des Erzeugnisses sowie mögliche Reaktionen von Verbrauchern und Erzeugern auf die Verwendung von BST. Über andere wichtige sozioökonomische und wirtschaftliche Fragen wie die Auswirkungen auf Agrarproduktion und Strukturen wurden bisher noch keine umfassenden Untersuchungen durchgeführt.

14. LEBENSMITTELQUALITÄT

Hinsichtlich der Milchqualität müssen die Antragsteller nicht nur die Unbedenklichkeit der Rückstände nachweisen, sondern ferner alle potentiellen Risiken bestimmen, die bei der anschliessenden industriellen Lebensmittelherstellung auftreten können. Bei der Prüfung durch den Tierarzneimittelausschuss wurden eingehende Zusatzinformationen zu folgenden Aspekten verlangt: Auswirkungen von BST auf den Eiweiss-, Fett- und Vitamingehalt von Milch sowie auf die Herstellung von Käse und anderen Milch-erzeugnissen.

15. Besondere Bedeutung kommt dem Gehalt an somatischen Zellen zu, der einer der wichtigsten Faktoren für die Bestimmung der bakteriologischen Qualität von Milch ist und als Mastitisindikator bei Tieren verwendet wird. Berichte aus den Vereinigten Staaten und eine neue deutsche Studie (Heeschen 1988) belegen, dass der Einsatz von BST den Gehalt der Milch an somatischen Zellen sowie den Pyruvatgehalt erhöht. Ein erhöhter Gehalt an somatischen Zellen wäre gemäss der Richtlinie 85/397 für den innergemeinschaftlichen Handel mit Trinkmilch und den Erzeugerpreis für Verarbeitungsmilch von Belang. Ein erhöhter Gehalt an somatischen Zellen beeinträchtigt die Zusammensetzung der Milch, beispielsweise den Laktose/Salzkoefizienten, was sich auf die Produktqualität und den Ertrag auswirken könnte. Zur Zeit läuft bei der Bundesanstalt für Milchforschung in Kiel ein (aus der Mitverantwortungsangabe finanziertes) Forschungsprojekt zur Prüfung dieser Aspekte, dessen Bericht für Ende 1990 erwartet wird.

16. Damit die möglichen nachteiligen Folgen von BST für die Zusammensetzung abgefangen werden können, kommt es entscheidend auf eine optimale Betriebsführung an. Voraussetzung für den effizienten Einsatz von rBST ist die Verfügbarkeit von hochwertigem Futter, das von der Kuh in grösseren Mengen aufgenommen werden kann. Eine unsachgemässe Fütterung der Tiere hätte ernste Folgen für die Fettsäurezusammensetzung des Milchfetts und damit die Butterqualität.

Die Wirkung von BST auf die Milchezusammensetzung ist eingehender zu prüfen, so im Hinblick auf die Eindickung von Milch, das Zusammenwirken von Hitzebehandlungen und die Labgerinnung, die Auswirkungen des höheren Molkeneiweissgehalts und die Folgen für die Geniessbarkeit von Trinkmilch. Diese Fragen müssen in weiteren Studien geklärt werden.

WIRTSCHAFTLICHE UND SOZIALE AUSWIRKUNGEN Für den Betrieb

17. Die Auswirkungen sind vor dem Hintergrund der Milchquoten zu sehen, die als Bestandteil der gemeinschaftlichen Milchwirtschaftspolitik bis zum entsprechenden Überprüfungsstermin, d.h. Ende 1992, massgebend sind. Der Einsatz von rBST zur Milcherzeugung würde auf Betriebsebene vor allem einen Anstieg der Milchleistung je Kuh bewirken. Der tatsächliche Anstieg der Milchleistung dürfte den in einigen Studien vorausgesagten Wert von 25 % nicht erreichen, sondern eher bei 12 % liegen, da Betriebe in aller Regel nicht so straff geführt werden wie unter den scharf kontrollierten Versuchsbedingungen. Da die Futteraufnahme erheblich zunehmen müsste, möglicherweise um etwa 10 %, dürfte es beim Einsatz von BST bei der Milcherzeugung zu einer Erhöhung der Effizienz der Futterverwertung um etwa 6 % kommen.

In vielen Betrieben dürfte BST kaum routinemässig, sondern eher als Betriebsführungsinstrument eingesetzt werden, beispielsweise um die Milchleistung zu steigern, damit die Produktion nicht unter die Quote abfällt, bzw. zur Abfederung der Saisonabhängigkeit der Produktion oder auch zur individuellen Behandlung von Kühen.

Beim Einsatz von BST dürfte zumindest anfänglich die Milchleistung auf Betriebsebene kaum so stark ansteigen wie unter Versuchsbedingungen; mit einem weiteren Anstieg im Zuge der Weiterentwicklung bei Forschung und Betriebsführung zur Optimierung der Ergebnisse ist aber zu rechnen. Es steht zu erwarten, das BST zu einem Preis angeboten werden kann, der einen wirtschaftlichen Einsatz gestattet.

18. Die Milchquotenregelung der Gemeinschaft soll gewährleisten, dass die Milcherzeugung nicht über ein bestimmtes Niveau ansteigt. Durch die Neigung der Grossbetriebe zur Quotenüberschreitung besteht jedoch ständig die Gefahr der Steigerung des Milchangebots. Diese Gefahr würde durch BST noch erhöht. Würden darüber hinaus die Landwirte BST einsetzen, damit ihre Erzeugung nicht unter die Quote abfällt, so fiele ein wichtiges Sicherheitsventil der Quotenregelung infolge des Mehrangebots aus.
19. Der generelle Einsatz von BST würde wahrscheinlich einen Abbau des Milchkuhbestandes zur Folge haben. Dies würde sich auf den Rindfleischsektor insofern auswirken, als kurzfristig mehr Milchkühe zur Schlachtung kämen. Längerfristig dürfte der Rückgang des Milchkuhbestands eher zu einem Rückgang der Rindfleischerzeugung führen. Normalerweise, d.h. ohne den Einsatz von BST, dürfte die Rindfleischerzeugung von Milchkühen eher zurückgehen, da es infolge der besseren Fütterungs- und Haltungstechnik sowie der Zuchtfortschritte bei Milchkühen zu einem Anstieg des Milchertrags kommt. Durch den Einsatz von BST würde dieser Trend noch beschleunigt. In einigen Studien ist von einem Rückgang der Milchkuhbestände um etwa 10 % die Rede.

20. Durch den Rückgang des Milchkuhbestandes stellt sich die Frage nach der Verwendung der auf Betriebsebenen freigesetzten Produktionsfaktoren (Arbeitskraft und Kapital). Schon jetzt stellen zahlreiche von der Milchquotenregelung betroffenen Landwirte auf Alternativen um, insbesondere auf Rindfleisch, Schafffleisch und Getreide; dieser Trend könnte sich verstärken, trotz der geringen Absatzmöglichkeiten bei wachsender Erzeugung : Für Rindfleisch und Getreide gelten Stabilisierungsmechanismen und für Schafffleisch wurde vorgeschlagen, die Garantie zu senken, da die EAGFL-Ausgaben in diesem Sektor stark angestiegen sind. In diesem Zusammenhang könnten auch die Möglichkeiten der Diversifizierung sowie neuer Erwerbstätigkeiten im ländlichen Raum eine Rolle spielen.

Aspekte der Milchpolitik

21. Diese Frage ist auch vor dem Hintergrund der namentlich seit 1985 verfolgten gemeinschaftlichen Agrarpolitik zu sehen. So wurde ein Programm entwickelt, mit dem die Erzeugung unmittelbar gesteuert und die Landwirte ermutigt werden sollen, sich auf weniger intensive Produktionsformen umzustellen. Diese Politik wurde als Antwort auf den jähen Anstieg der Produktion und die wachsenden Überschüsse entwickelt, die den Haushalt der Gemeinschaft in unhaltbarer Weise belasten.
22. Trotz der Quotenregelung und der befriedigenden Marktlage fallen im Milchsektor jährlich rund 5 Mrd. ECU an. Die Milchquotenregelung als Kernstück der gemeinschaftlichen Politik zur Eindämmung von Erzeugung und Ausgaben ist ein anfälliges Gebilde, dessen Vorteile ständig von der Überschußproduktion bedroht sind. Die Milchlieferungen lagen im Wirtschaftsjahr 1988/89 um rd. 1,8 Millionen Tonnen über der Quote, mit der Folge, daß in diesem Jahr zusätzliche Mittelanforderungen bei der Haushaltsbehörde notwendig wurden.

Soziostrukturelle Aspekte

23. Die Milcherzeugung ist aus soziostruktureller Sicht für die kleinen Erzeuger der Gemeinschaft, d.h. diejenigen mit weniger als zehn Kühen, die Haupteinnahmequelle. Obgleich diese Erzeuger etwa 53 % der Betriebe (1,6 Millionen) stellen, werden von ihnen nur 12 % der Milchkühe gehalten. Die finanzstärkeren Erzeuger sind am besten darauf vorbereitet, die Vorteile der Leistungssteigerungen durch Einsatz neuer Technologien zu nutzen. Kleinere Erzeuger sind in der Regel weniger anpassungsfähig. Ihnen gelingt es, wenn überhaupt, nur langsam, sich solche technischen Neuerungen zu Nutze zu machen. Die Vorteile des Einsatzes von BST würden bei kleinen Beständen aufgrund der Verabreichungstechnik und der Notwendigkeit der Verfütterung von besonders hochwertigem Futter erheblich beschnitten. Darüber hinaus bestünde für einen Tierzüchter mit weniger als einer bestimmten Mindestzahl (8) Kühen normalerweise kein Anreiz für den Einsatz von BST. Dies hätte Auswirkungen auf die regionale Verteilung des Einsatzes von BST in der Gemeinschaft.
24. Größere Betriebe könnten durch den Einsatz von rBST die Kostenvorteile der Großproduktion noch steigern und damit größere Gewinne erzielen, wodurch sie besser gerüstet wären, in andere Produktionsformen zu investieren und/oder kleinere Betriebe aufzukaufen und deren Milchquoten zu übernehmen. Ferner dürfte der Druck zur Abschaffung der Betriebsbindung der Quoten weiter zunehmen - das geltende Recht verbietet die betriebsunabhängige Übernahme der Quoten -, da größere Betriebe ihre Stellung konsolidieren und die neue Technik optimal nutzen möchten.

25. Meinung der Verbraucher

Genaue Untersuchungen über das mögliche Verhalten der Verbraucher gegenüber Fleisch- und Milcherzeugnissen im Falle der Zulassung von BST wurden nicht durchgeführt. Die Verbraucherorganisationen warnten vor etwaigen negativen Auswirkungen. Auf der Sitzung des Beratenden Veterinärausschusses vom 15. März und auf der Sitzung des Beratenden Ausschusses für Milch und Milcherzeugnisse vom 21. März 1989 forderte das Europäische Büro der Verbraucherverbände (EBV) ein totales Verbot von BST. Die Verbraucher sind der Meinung, daß die vorliegenden Forschungsarbeiten keinen Nutzen für den Verbraucher, beispielsweise eine Senkung der Einzelhandelspreise für Milcherzeugnisse, erwarten lassen, Verbesserungen gäbe es weder bei der Qualität von Milch und Milcherzeugnissen, noch würden die gesundheitlichen und ernährungsphysiologischen Normen für Milch verbessert. Ein Vertrauensverlust und Vorbehalte gegenüber der Qualität von Fleisch und Milcherzeugnissen könnten vielmehr die Folge sein. Unbehagen kommt bei den Verbrauchern auch hinsichtlich der Belange des Tierschutzes zum Ausdruck (vgl. Absatz 29).

26. Aspekte des Marktes

Der Verbrauch an Milcherzeugnissen ist in den letzten Jahren ständig gestiegen. Dabei besteht ein wachsender Trend weg von traditionellen Erzeugnissen wie Butter, die vom Verbraucher teilweise als gesundheitsschädlich angesehen werden, hin zu Käse und diversifizierten Erzeugnissen. Milcherzeugnisse stehen zunehmend im Wettbewerb mit Ersatzerzeugnissen. Erzeuger, Milchindustrie und die Gemeinschaft selbst haben so mit 400 Mio ECU aus der Mitverantwortungsabgabe in den letzten Jahren keine Kosten gescheut, um das Image von Milch und Milcherzeugnissen als natürliche und gesunde Erzeugnisse zu fördern.

27. Für den Erzeuger und die Milchpolitik der Gemeinschaft wäre es ein erheblicher Rückschlag, wenn sich dieser Verbrauchstrend infolge negativer Verbraucherreaktionen umkehren sollte. Dies beweist, wie notwendig eine genaue Untersuchung dieses Aspektes ist. Da es zur Zeit technisch nicht möglich ist, rBST in Milcherzeugnissen eindeutig nachzuweisen, können die Bedenken

der Verbraucher gegenwärtig durch eine entsprechende Kennzeichnung nicht ausgeräumt werden. Zur Zeit läuft an der Universität München ein aus der Mitverantwortungsabgabe für Milch finanziertes wichtiges Vorhaben, das zur Entwicklung einer Methode für den Nachweis von rBST in Milch führen soll. Das Vorhaben soll im zweiten Halbjahr 1990 abgeschlossen sein.

28. Von anderen gegenwärtig vom Institut für Wirtschaftsforschung in München und der Universität Gießen durchgeführten Studien, die im November 1990 abgeschlossen sein sollen, werden nähere Informationen über die mögliche Reaktion der Verbraucher erwartet. Die Untersuchungen befassen sich auch mit der Reaktion der Landwirte auf den Einsatz von BST.

29. Tierschutz

Die Tierschutzbelange beim Einsatz von BST betreffen sowohl Kurz- als auch Langzeitfolgen sowie die Art der Verabreichung. Kurzfristig wird befürchtet, daß die mit BST behandelten Rinder stärker an Stoffwechselstörungen erkranken könnten. Längerfristig wird befürchtet, daß die Verabreichung von BST über mehrere Laktationen hinweg zu Veränderungen in der Kalzium/Phosphorbilanz und somit zu Muskel- und Skelettdeformationen führen wird und möglicherweise unerwartete Schwierigkeiten bei Kälbern von behandelten Kühen auftreten könnten. Diese Probleme werden derzeit im Tierarzneimittelausschuß geprüft.

Die Tatsache, daß BST gespritzt und die Tiere zu diesem Zweck angebunden werden müssen, sind aus der Sicht des Tierschutzes gleichfalls unerwünschte Begleiterscheinungen.

30. Andere Somatotropine

Obwohl dieser Bericht in erster Linie die Bedeutung von rBST für die Milcherzeugung zum Gegenstand hat, sei doch darauf hingewiesen, daß Somatotropin auch zu einer kommerziell lohnenden Wachstums- und Masthilfe für anderes Vieh werden könnte. Bei Versuchen mit Rindern, Schafen und insbesondere Schweinen wurde ein beträchtlicher Anstieg der täglichen Wachstumsleistung und der Futterverwertung beobachtet. Auch wenn die Ergebnisse stärker schwanken als bei

der Milcherzeugung und die eingesetzten Techniken noch nicht praxisreif sind - die kurzen Injektionsintervalle sind die schwierigste Hürde - könnten künftig Forschungs- und Entwicklungsarbeiten auf diesem Gebiet zu einem erheblichen Anstieg der Produktivität und der Produktion von tierischen Erzeugnissen führen.

31. Standpunkt der pharmazeutischen Industrie

Die pharmazeutische Industrie befürchtet negative Auswirkungen in der Änderung der derzeitigen Zulassungsverfahren, die nicht mehr auf rein wissenschaftliche Basis gestützt wären. Die Industrie würde Kriterien im Zusammenhang mit sozialen und wirtschaftlichen Faktoren ablehnen. Im Mittelpunkt der Kritik steht vor allem, daß die Abkehr von gesetzlich verankerten Kriterien eine Verunsicherung und Verschlechterung der Chancen für Forschung, Entwicklung, Innovation und Investitionen zur Folge haben würde.

Die Industrie setzt sich für die Zulassung von BST ein, das, wie sie behauptet, der Industrie, dem Landwirt und dem Verbraucher wirtschaftliche Vorteile bescheren wird.

Futtermittelzusatzstoffe

32. Neben den Bedenken gegenüber BST wurden im Rat auch Bedenken über die Zulassung von Wachstumsförderern als Zusatzstoffe zu Futtermitteln laut (vgl. Absatz 8). Diese Bedenken betreffen den Verbraucherschutz, Marktstörungen und Haushaltskosten. Die Kommission hat sich verpflichtet, die Ergebnisse der diesbezüglichen Studien im Hinblick auf eine Erörterung im Rat zusammenzustellen. Sie beabsichtigt, demnächst eine umfassende Studie über die Auswirkungen der Wachstumsförderer in der tierischen Erzeugung zu vergeben. Diese wird ebenso die wirtschaftlichen Aspekte im Zusammenhang mit der landwirtschaftlichen Produktivität, der Forschung und dem Verbrauch wie die sozioökonomischen Aspekte berücksichtigen. Die Studie soll Ende Oktober 1990 vorliegen. Im Rahmen der derzeitigen Rechtsvorschriften wurden neun Wachstumsförderer in Form von Futtermittelzusätzen zugelassen und weitere Zulassungsanträge werden gerade geprüft.

Ein solcher Antrag betrifft einen Stoff, mit dem sich die Milchleistungen um etwa 5 % steigern lassen. Bisher wurden keine Zulassungen für die Milchproduktion erteilt.

33. SCHLUSSFOLGERUNGEN

- (a) Durch den Einsatz von rekombiniertem BST (rBST) läßt sich die Milchleistung erheblich steigern. Diese Substanz dürfte der Vorläufer anderer Erzeugnisse sein, mit denen sich die Fleischerzeugung beträchtlich erhöhen ließe.
- (b) Unter der Voraussetzung, daß die gemeinschaftliche Milchquotenregelung über 1992 hinaus fortbesteht, dürfte der Einsatz von BST eher zu einem Rückgang der Milchviehbestände als zu einem Anstieg der Gesamtmilcherzeugung führen. Wahrscheinlich käme es damit zu einer Freisetzung von Arbeitskräften und Kapital für andere Agrarbereiche und zu einer stärkeren Konzentration der Milcherzeugung in der Hand der großen Milchproduzenten sowie zu einem größeren Druck auf die Quotenregelung.
- (c) Diese Frage wird nicht nur von den Mitgliedstaaten und vom Europäischen Parlament lebhaft erörtert, sie stößt auch auf erhebliches öffentliches Interesse, insbesondere bei den Verbrauchern, Erzeugern, der Industrie, den Tierschutzverbänden und der Wissenschaft. Während Verbraucher und pharmazeutische Industrie ihre Meinungsgegensätze unüberhörbar zum Ausdruck gebracht haben, wurde von den anderen interessierten Kreisen eine vorsichtiger Haltung eingenommen; sie plädieren für die Durchführung weiterer Studien und die Sammlung näherer Informationen.
- (d) Ganz unabhängig von den rein wissenschaftlichen Aspekten, den Vorbehalten der Mitgliedstaaten und der Position des Europäischen Parlaments gegenüber diesen Fragen sowie der erheblichen Unsicherheit hinsichtlich der Reaktion der Verbraucher und der Folgen für den Markt muß die Lösung der Gemeinschaft auf umfassendste Erkenntnisse über alle möglichen Auswirkungen gestützt sein.

- (e) Gegenwärtig wird über die Zulassung von BST auf nationaler Ebene entschieden. Für andere chemische Stoffe, die den Nutztieren auf oralem Wege für Mastzwecke verabreicht werden, wie Zusatzstoffe zu Futtermitteln, ist ein gemeinschaftliches Zulassungsverfahren vorgesehen. Da einige Mitgliedstaaten Vorbehalte gegen den Einsatz von BST geltend gemacht haben, dürfte in dieser Frage keine Einstimmigkeit zu erzielen sein. Dies könnte sich auf den freien Warenverkehr auswirken. Die Prüfung der Angelegenheit durch den Tierarzneimittelausschuß auf der Grundlage der Kriterien der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität des Erzeugnisses ist bereits recht weit fortgeschritten. Wahrscheinlich müßten die Mitgliedstaaten zum Jahresende entscheiden, ob sie rBST zulassen sollen. Laufende Untersuchungen über andere Aspekte, wie Zusammensetzung und Qualität der Milch, Verbraucherreaktionen usw. dürften jedoch erst im zweiten Halbjahr 1990 abgeschlossen sein.
- (f) Es liegt auf der Hand, daß unterschiedliche Entscheidungen der Mitgliedstaaten über BST vermieden werden müssen. Zu diesem Zweck wird die Kommission dem Rat umfassende Vorschläge bis zum Ende des Jahres vorlegen. Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Parlaments und der allgemeinen Besorgnis in der Öffentlichkeit bezüglich dieser Fragen, setzt die Ausarbeitung der Vorschläge eine genaue Prüfung darüber voraus, welche Verfahren und Strukturen für die Zulassung von wachstumsfördernden Stoffen in der Landwirtschaft - d.h. tiermedizinische Erzeugnisse einschließlich der Erzeugnisse der Biotechnologie und Zusatzstoffe zu Futtermitteln - am besten geeignet sind.
- (g) Es liegt auf der Hand, daß für eine Beurteilung der Ergebnisse der laufenden Untersuchungen unter der Leitung des Tierarzneimittelausschusses und der Kommission hinreichend Zeit vorgesehen werden muß. Auf der anderen Seite muß eine sich hinziehende Unsicherheit vermieden werden, die

den Interessen der Industrie, insbesondere der Biotechnologie, schaden würde, die in der Gemeinschaft und nicht zuletzt in der Entwicklung der Landwirtschaft eine wichtige Rolle spielt.

- (h) Für wichtig wird auch der Gedankenaustausch über diese Frage mit interessierten Drittländern erachtet, da diese Fragen nicht nur in der Gemeinschaft, sondern auch in den größeren Erzeuger- und Verbraucherländern auf erhebliche Bedenken und auf Interesse stoßen.

Empfehlungen

Dem Rat wird aus den dargelegten Gründen vorgeschlagen, einen Beurteilungszeitraum festzulegen, der bis zum Ende des Jahres 1990 befristet ist. Diese Zeit wird als unbedingtes Mindestmaß für die Beurteilung der Ergebnisse der laufenden Untersuchungen und die Ergänzung der festzusetzenden neuen Verfahrensregelungen angesehen. Die Frist für den Abschluß einiger der Untersuchungen wird vorverlegt, um es der Kommission zu ermöglichen, alle Aspekte innerhalb einer Zeit von zwölf Monaten zu überprüfen. In dieser Zeit könnten auch die Kontakte, die mit den interessierten Drittländern aufzunehmen sind, voll genutzt werden. Solange die Gemeinschaft nicht zu einer endgültigen Regelung dieser Frage gelangt ist, soll die Einfuhr von Tieren, die in dem Beurteilungszeitraum mit von BST abgeleiteten Erzeugnissen behandelt worden sind, nicht verboten werden. Diese Lösung dürfte den gemeinschaftlichen Milcherzeugern in der Praxis keine Wettbewerbsnachteile bringen.

A N N E X E I

Organismes consultés : a) COMITE CONSULTATIF VETERINAIRE, Représentants des producteurs agricoles (COPA), Coopératives agricoles (COGEA). Industrie : Confédération des Industries agro-alimentaires de la CEE (C.I.A.A.). Commerce : Comité Européen de Liaison des Commerces Agro-alimentaires (C.E.L.C.A.A.). Travailleurs : Confédération européenne des syndicats (E.T.U.C.). Consommateurs : Bureau Européen des Unions de Consommateurs (B.E.U.C.), Communauté européenne des coopératives de consommation (E.U.R.O.C.O.O.P.), Confédération des Organisations Familiales de la CE (C.O.F.A.C.E.). Fédération des Vétérinaires de la CE (FVE). b) COMITE CONSULTATIF DU LAIT ET DES PRODUITS LAITIERS, (Représentants des producteurs/coopératives, laiteries et industries apparentées, commerce, travailleurs et consommateurs) c) AUTRES ORGANISMES/REPRESENTANTS/OBSERVATEURS ENTENDUS :

Industries (A.S.S.I.L.E.C., A.S.S.I.F.O.N.T.E., A.S.F.A.L.E.C.), European Community Dairy Traders (U.N.E.C.O.L.A.I.T., E.U.C.O.L.A.I.T.), Eurogroup for Animal Welfare, European Federation of Animal Health (F.E.D.E.S.A.), Compassion in World Farming (C.I.W.F.), European Farmers Coordination, Deutscher Tierschutzbund; Tierversuche - Nordrhein-Westfalen E.V., Genetisches Netzwerk G.E.N., Evangelisches Bauernwerk in Württemberg, Die Verbraucher Initiative, European Campaign Against B.S.T., Working group for Practical Veterinary Medicine (A.G.K.T.), EC Livestock and Meat Trade (U.E.C.B.V.), EC Meat Processing Industry (C.L.I.T.R.A.V.I.), European Retail Trade Associations (C.L.D., C.E.C.D.), EC Meat Wholesale Trade (A.E.C.G.V.), The London Food Commission.

01.12.89

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die Verab-
reichung von Rindersomatotropin (BST)

Bericht der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an
den Rat und das Europäische Parlament über Rinder-
somatotropin

KOM(89) 379 endg.; Ratsdok. 8975/89

Der Bundesrat hat in seiner 607. Sitzung am 1. Dezember 1989
zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Absicht der EG-Kommission, den Einsatz von bovinem Somatotropin bis zum 31. Dezember 1990 bei Milchkühen zu verbieten. Er bedauert, daß diese Regelung zeitlich befristet ist und daß das Verbot sich nicht auch auf Produktion und Vermarktung erstreckt.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auch bei einer positiven Beurteilung von bovinem Somatotropin nach arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten (Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit) durch den Ausschuß für Tierarzneimittel nachhaltig für ein generelles und zeitlich unbefristetes Anwendungsverbot einzusetzen:

...

- Ein solches Anwendungsverbot ist nach Ansicht des Bundesrates geboten, weil der Einsatz von bovinem Somatotropin nachhaltige negative Auswirkungen in wirtschaftlicher und sozialer Hinsicht auf die milchviehhaltenden bäuerlichen Familienbetriebe hat (vgl. Nr. 23 und 24 des Kommissionsberichts).
 - Darüber hinaus ist zu erwarten, daß die Verbraucher auf die Zulassung von bovinem Somatotropin mit deutlicher Kaufenthaltung bei Milch und Milcherzeugnissen reagieren werden. Entsprechende Stellungnahmen nationaler Verbraucherverbände und des Europäischen Büros der Verbraucherverbände liegen vor. Diese mangelnde Verbraucherakzeptanz verschärft zusätzlich die wirtschaftliche Situation der Milchviehbetriebe.
 - Letztlich läuft der Einsatz des produktionssteigernden Rindersomatotropins der nationalen und der EG-weiten agrarpolitischen Zielsetzung einer Förderung der Extensivierung der landwirtschaftlichen Produktion zuwider.
3. In diesem Zusammenhang hält es der Bundesrat für erforderlich, die arzneimittelrechtlichen EG-Vorschriften so zu ändern, daß bei der Zulassung von Arzneimitteln, die ausschließlich zur Leistungssteigerung der tierischen Produktion eingesetzt werden sollen, auch soziale, wirtschaftliche und agrarpolitische Kriterien mit einbezogen werden.
4. Im übrigen bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich nachdrücklich dafür einzusetzen, daß außerhalb der Gemeinschaft hergestelltes Rindersomatotropin oder damit erzeugte Lebensmittel einem Einfuhrverbot unterliegen.

...

5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, dafür Sorge zu tragen, daß alsbald ein Nachweisverfahren erarbeitet wird, das die Verabreichung von BST aufzudecken vermag.
6. Die Absicht der EG-Kommission, durch den vorgelegten Vorschlag Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der BST-Verabreichung an Milchkühe zu schützen, solchen Risiken vorzubeugen und zugleich die rechtlichen Voraussetzungen für die weitere Erforschung der Folgen einer solchen BST-Verabreichung zu schaffen, ist zu begrüßen. Das in dem Vorschlag der EG-Kommission vorgesehene Verbot der Verabreichung von BST an Milchkühe bis zum 31. Dezember 1990 erstreckt sich jedoch nicht auf die arzneimittelrechtliche Zulassung der Herstellung und Vermarktung von BST als Tierarzneimittel. Solange keine gemeinschaftliche Entscheidung ergangen ist, treffen die Mitgliedstaaten selbst alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherheit. Es wird somit weiterhin die nationale Zulassung zur Herstellung von BST und damit verbunden auch die Vermarktung in der EG sowie der Verkauf in Drittländer erlaubt sein. Wettbewerbsverzerrungen im innergemeinschaftlichen Handel wären möglicherweise die Folge.

Der Kommissionsvorschlag in der vorliegenden Fassung stellt die Mitgliedstaaten jedoch auch vor administrative Probleme: würden nationale Zulassungen (auf der Grundlage länderunterschiedlicher Beurteilungskriterien) und damit legalisierte Herstellung und Vermarktung von BST bis 31. Dezember 1990 möglich sein, so wäre einerseits das Verbot einer illegalen Verabreichung an Milchkühe praktisch nicht überwachbar. Andererseits könnte sich unter Umständen - insbesondere in Mitgliedstaaten ohne BST-Zulassung - ein unübersehbarer Schwarzmarkt entwickeln. Darüber hinaus wäre die Anwendung von BST zu Mastzwecken ebenfalls nicht zu unterbinden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, den Vorschlag um ein generelles Zulassungsverbot von BST als Tierarzneimittel zu erweitern, um die genannten Gefahren und Risiken abwehren zu können.

7. Die Bundesregierung wird ferner gebeten, im weiteren Verlauf der Beratungen darauf hinzuwirken, daß in Artikel 2 der Entscheidung eine Regelung aufgenommen wird, wonach die wissenschaftlich-technischen Versuche überwacht werden und die bei den Versuchen gewonnene Milch oder die daraus hergestellten Milcherzeugnisse innerhalb der Gemeinschaft nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Eine derartige Regelung ist erforderlich, weil die wissenschaftliche Beweisführung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit für den Menschen noch nicht erfolgt ist und die Auswirkungen auf die Milchqualität negative Tendenzen zeigen. Es kann davon ausgegangen werden, daß der Verbraucher aufgrund einer Sensibilisierung für alle Hormonanwendungen bei Nutztieren bei Kenntnis der Sachlage das Produkt ablehnen würde. Zur Kontrolle ist eine Überwachung der Versuche unumgänglich.