

19. 06. 80

Sachgebiet 7824

Beschlußempfehlung und Bericht
des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (10. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 8/3907 Nr. 13 —

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Anhänge der
Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung
»EG-Dok. Nr. 5975/80«

A. Problem

In der EWG-Richtlinie über Zusatzstoffe in der Tierernährung ist festgelegt, daß der Katalog dieser Stoffe der Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse ständig angepaßt werden muß. Die Anwendungsvoraussetzungen bei einigen Antibiotika bedürfen einer weiteren Überprüfung. Die Geltungsdauer der Zulassung dieser Stoffe ist für einen bestimmten Zeitraum zu verlängern, bis das Untersuchungsergebnis vorliegt.

B. Lösung

Die bis 31. Dezember 1979 bemessene Geltungsdauer wird bis zum 30. Juni 1980 für die in Betracht kommenden Stoffe verlängert.

C. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den anliegenden Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit der Maßgabe zur Kenntnis zu nehmen, daß die Bundesregierung ersucht wird, bei den Verhandlungen in Brüssel auf die Ablehnung des Richtlinienvorschlags hinzuwirken.

Bonn, den 18. Juni 1980

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Dr. Schmidt (Gellersen)

Vorsitzender

Wimmer (Neuötting)

Berichterstatter

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung *)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

auf Vorschlag der Kommission,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung¹⁾, zuletzt geändert durch die dreißigste Richtlinie der Kommission²⁾, insbesondere auf Artikel 6 und 16 a, Abs. 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Richtlinie 70/524/EWG ist vorgesehen, daß der Inhalt der Anhänge der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ständig angepaßt werden muß.

Die Anwendungsvoraussetzungen bei den Antibiotika „Lincomycin“ und „Spiramycin“ und den Coccidiostatika „Dimetridazol“ und „Ronidazol“, die derzeit in Anhang II aufgeführt sind, bedürfen einer weiteren Überprüfung. Es ist deshalb erforderlich, die Geltungsdauer der Zulassungsermächtigung dieser Stoffe für einen bestimmten Zeitraum zu verlängern, bis das Ergebnis dieser Untersuchungen vorliegt.

Wegen der fehlenden Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses war die Kommission nicht in der Lage, die von ihr vorgesehenen Vorschriften nach dem in Artikel 16 a der vorgenann-

ten Richtlinie vorgesehenen Verfahren zu erlassen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

1. in Teil A „Antibiotika“ wird das Datum 31. Dezember 1979 in der Spalte „Geltungsdauer der Ermächtigung“ durch das Datum 30. Juni 1980 für folgende Positionen ersetzt:

Nummer 17 Lincomycin

Nummer 20 Spiramycin.

2. In Teil B „Coccidiostatika und andere Arzneimittel“ wird das Datum „31. Dezember 1979“ in der Spalte „Geltungsdauer der Ermächtigung“ durch das Datum „30. Juni 1980“ für folgende Positionen ersetzt:

Nummer 2 Dimetridazol

Nummer 12 Ronidazol.

Artikel 2

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

¹⁾ ABl. EG Nr. L 270 vom 14. Dezember 1970, S. 1

²⁾ ABl. EG Nr. ... (nicht veröffentlicht)

Begründung

1. Die Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung wird in der Gemeinschaft seit dem 23. November 1970 durch die Richtlinie des Rates 70/524/EWG¹⁾ geregelt. Seitdem können nur die durch die vorgenannte Richtlinie zugelassenen Stoffe in Futtermitteln verwendet werden. Es sind zwei Arten der Zulassung vorgesehen, je nach Risikofreiheit des Futtermittels. Im Anhang I sind diejenigen Zusatzstoffe aufgeführt, die allen Anforderungen der Richtlinie gerecht wurden und die innerhalb der ganzen Gemeinschaft unbedenklich verwendet werden können. In Anhang II sind diejenigen Zusatzstoffe aufgeführt, bei denen die Untersuchungen noch nicht abgeschlossen sind, die aber hinsichtlich ihrer Unschädlichkeit ausreichende Garantie bieten, um den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sie während eines begrenzten Zeitraums auf nationaler Ebene zuzulassen.

Wie auch auf anderen Gebieten, wo die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften eng mit der ständigen Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse verbunden sind, hat der Rat die Kommission damit beauftragt, die notwendig werdenden Änderungen in den Anhängen der Richtlinie vorzunehmen. Dieses Verfahren sieht die Einschaltung des Ständigen Futtermittelausschusses vor, und dementsprechend hängen alle von der Kommission vorzunehmenden Änderungen der Richtlinie von einer befürwortenden Stellungnahme des Ausschusses ab. Bei ablehnenden oder fehlenden Stellungnahmen kann die Kommission sich an den Rat wenden, damit er über die von ihr zu treffenden Maßnahmen entscheidet. Der Rat entscheidet daraufhin mit qualifizierter Mehrheit. Falls der Rat nach Ablauf von drei Monaten nicht entschieden und sich nicht mit einfacher Mehrheit gegen die vorgesehenen Maßnahmen ausgesprochen hat, kann die Kommission diese Maßnahmen verabschieden.

Um über die notwendigen Garantien von Seiten der Wissenschaft zu verfügen, hat die Kommission am 2. September 1976 den Wissenschaftlichen Futtermittelausschuß²⁾ gegründet, der zu allen Fragen von Maßnahmen, die sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier auswirken können, gehört wird. Bei der Ausarbeitung von Entwürfen wird großer Wert auf die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses gelegt.

Bis heute wurden 30 Änderungsrichtlinien von der Kommission nach diesem Verfahren verabschiedet.

2. Am 10. Dezember 1979 hat die Kommission den Ständigen Futtermittelausschuß um Stellungnahme zu einem Richtlinienentwurf gebeten, der die sechsmonatige Verlängerung der Geltungsdauer der Ermächtigung für vier in Anhang II befindliche Zusatzstoffe (Dimetridazol, Ronidazol, Spiramycin und Lincomycin) vorsieht, deren Frist am 31. Dezember abgelaufen ist.

Bei der Abstimmung haben sich die Vertreter Deutschlands, Italiens und des Vereinigten Königreichs gegen die von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen ausgesprochen. Sie vertreten die Auffassung, daß die betreffenden zur Gruppe der Antibiotika und Coccidiostatika gehörenden Zusatzstoffe, von denen einige bereits auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind (Anhang I) eigentlich Medikamente sind und ihre Verwendung im Rahmen der Tierernährung mit gewissen Risiken verbunden ist. Zwei unter ihnen hätten nur eine geringfügige Auswirkung auf das Wachstum der Tiere.

Da der Ausschuß nicht Stellung genommen hat, muß der Rat jetzt über den Kommissionsvorschlag entscheiden, zu dem sich sechs Mitgliedstaaten befürwortend ausgesprochen haben. Die Kommission ist ihrerseits der Ansicht, daß die vorgesehene Fristverlängerung formgerecht ist und den für die Prüfung und Zulassung von Zusatzstoffen auf nationaler Ebene geltenden Prinzipien entspricht.

Die vier genannten Zusatzstoffe wurden in Anhang II der Richtlinie für bestimmte Zwecke aufgrund ihrer wachstumsfördernden Wirkung oder Prophylaxe bei bestimmten Tierarten zugelassen, und bei Einhaltung der vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen wurden keine Anzeichen für eine negative Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier festgestellt. Bei der letzten Überprüfung der Anwendungsbedingungen hat sich herausgestellt, daß zusätzliche Unterlagen erforderlich sind, bevor zu einer Zulassung auf Gemeinschaftsebene Stellung genommen werden kann. Aus diesem Grund konnte der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß bis jetzt noch keine Stellungnahme über Spiramycin und Lincomycin abgeben. Bei Dimetridazol und Ronidazol liegt der Kommission eine befürwortende Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses vor, aber die Untersuchungen der nationalen Sachverständigen sind noch nicht abgeschlossen.

Nach den geltenden Prinzipien stünde die Nichterneuerung von Zulassungen vor Abschluß aller Untersuchungen und bei Fehlen von eindeutig negativen Daten im Gegensatz zu den bis jetzt für die Abgabe von Stellungnahmen für die Zulassung oder die Untersagung von Zusatzstoffen

¹⁾ ABl. EG Nr. L 270 vom 14. Dezember 1970, S. 1

²⁾ ABl. EG Nr. L 279 vom 9. Oktober 1976, S. 35

befolgten Regeln. Ein solches Verhalten wäre willkürlich und als bedauerlicher Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Da einige Mitgliedstaaten außerdem der Ansicht sind, daß die Verwendung dieser Zusatzstoffe der Veterinärmedizin vorbehalten bleiben sollte, sind gegenteilige Folgen der von der Kommission beabsichtigten Maßnahmen hinsichtlich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier zu befürworten. Wenn man weiß, daß die nationalen Rechtsvorschriften hinsichtlich der Zulassung von Veterinär-Medikamenten stark voneinander abweichen, erscheint es ratsam, die im Augenblick für die betreffenden Stoffe in den Rechtsvorschriften für die Tierernährung festgelegte Regelung bei-

zubehalten. Mehrere Mitgliedstaaten haben darauf hingewiesen, daß diese Tendenz, Stoffe, die dauernd von den Tierzüchtern zur Vorbeugung von Nährstoffmangel oder Mangel- bzw. endemischer Krankheiten eingesetzt werden, als Medikamente anzusehen, dazu führt, daß sich die Tierzüchter diese Stoffe auf andere nur schwer kontrollierbare Weise beschaffen.

3. Aus den oben genannten Gründen ist die Kommission der Ansicht, daß der Rat unbedingt über ihren Vorschlag zur Verlängerung der Geltungsdauer der Ermächtigung für Spiramycin, Lincomycin, Dimetridazol und Ronidazol bis zum Vorliegen der Ergebnisse über die noch laufenden Versuche eine Entscheidung treffen muß.

Bericht des Abgeordneten Wimmer (Neuötting)

Der Vorschlag der EG-Kommission an den Rat wurde vom Präsidenten mit der EG-Sammelliste vom 17. April 1980 — Drucksache 8/3907 Nr. 13 — an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten überwiesen. Bei der Vorlage geht es um folgendes:

Der Richtlinienvorschlag sieht die Verlängerung der Verwendung der Zusatzstoffe Lincomycin, Spiramycin, Dimetridazol und Ronidazol um ein halbes Jahr bis Ende Juni 1980 vor. Es handelt sich um Zusatzstoffe nach Anhang II der Zusatzstoffrichtlinie, die auf nationaler Ebene zugelassene Substanzen beinhaltet.

Verlängerungen dieser Art werden in der Regel durch Kommissionsrichtlinien verfügt. Im ständigen Futtermittelausschuß ist jedoch keine Einigkeit erreicht worden, so daß nunmehr das Ratsverfahren eingeleitet worden ist. Über eine endgültige Zulassung dieser Zusatzstoffe kann erst nach Überprüfung der Wirkung dieser Stoffe entschieden wer-

den. Diese Überprüfung ist jedoch noch nicht abgeschlossen.

Bei den Beratungen im Ausschuß wurde die Verwendung der Zusatzstoffe Lincomycin in Futtermitteln sowie Dimetridazol und Ronidazol zur Anwendung bei Schweinen abgelehnt; ebenso die eventuelle endgültige Zulassung der genannten Zusatzstoffe. Die Zusatzstoffe sind in ihrer Anwendung wegen der Gefahr der Resistenzbildung und für eine gezielte Krankheitsbekämpfung der medizinischen Indikation vorzubehalten.

Unter diesen Umständen war der Ausschuß der Auffassung, daß der Richtlinienvorschlag nicht gebilligt werden kann.

Namens des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten bitte ich den Deutschen Bundestag, den Vorschlag der EG-Kommission nach Maßgabe der ablehnenden Beschlußempfehlung zur Kenntnis zu nehmen.

Bonn, den 18. Juni 1980

Wimmer (Neuötting)

Berichterstatler

