

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

**zu den Unterrichtungen durch die Bundesregierung
— Drucksachen 9/60 Nr. 17, 9/158 Nr. 21, 9/158 Nr. 23 —**

**Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates über die Verwendung von
Substanzen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren**

»EG-Dok Nr. 10 994/80«

**Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates über Überwachung und
Untersuchung von Tieren und Fleisch in der Gemeinschaft auf Rückstände
von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen
Wirkung**

»EG-Dok Nr. 4174/81«

**Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Festlegung der Bedingungen
für die Überwachung von Aufbewahrung, Vertrieb und Verwendung von
Stoffen mit hormonaler Wirkung bei Tieren**

»EG-Dok Nr. 4175/81«

A. Problem

In einer Reihe von Reformgesetzen, u. a. auf dem Gebiet des Lebensmittelrechts, Arzneimittelrechts, Fleischhygienerechts und Futtermittelrechts, hat der Deutsche Bundestag in den vergangenen Jahren die Grundlagen für einen umfassenden Verbraucherschutz geschaffen. Kein Stoff mit pharmakologischer Wirkung darf beim Tier angewendet werden, der nicht vorher in einem Zulassungsverfahren einer Prüfung auf seine Wirkung beim Tier und unmittelbar auf den Menschen unterworfen worden ist. Kein Lebensmittel darf in den Verkehr gebracht werden, wenn Rückstände darin enthalten sind, die die menschliche Gesundheit schädigen. Schlachttiere werden einer amtlichen tierärztlichen Schlacht tier- und Fleischuntersuchung und auch einer Rückstandsuntersuchung unterzogen, um gesundheitsbedenkliches Fleisch vom Verzehr durch den Menschen auszuschalten.

Nunmehr wird in der EG eine Gemeinschaftsregelung über die kontrollierte Anwendung von Stoffen mit hormonaler und thyreostatischer Wirkung in der Tierhaltung angestrebt.

B. Lösung

Die EG-Kommission schlägt vor, die Verwendung dieser Stoffe im Gebiet der Gemeinschaft zu untersagen und das Inverkehrbringen von Haustieren und frischem Fleisch, das über die Toleranzgrenze hinausgehende Mengen von Rückständen enthält, zu verbieten. Ausgenommen ist lediglich die Verwendung von natürlichen Hormonen zur therapeutischen Behandlung unter bestimmten Bedingungen, die im Rahmen einer besonderen Gemeinschaftsregelung festgelegt werden sollen. Außerdem ist vorgesehen, durch einheitliche Kontrollen in allen Mitgliedsstaaten die konsequente Untersuchung von Tieren und von Fleisch auf Rückstände sicherzustellen. Hinsichtlich der Aufbewahrung, des Vertriebs und der Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung bei Tieren wird schließlich die Einführung eines Überwachungssystems empfohlen.

C. Alternativen

im grundsätzlichen keine

D. Kosten

keine Angaben der EG-Kommission

Einmütigkeit im Ausschuß

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Bundestag nimmt mit Genugtuung davon Kenntnis, daß nunmehr in der EG eine Gemeinschaftsregelung über die kontrollierte Anwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung erlassen werden soll. Der Bundestag erhebt jedoch gegen Form und Inhalt der von der EG-Kommission dem EG-Ministerrat vorgelegten Vorschläge die folgenden Bedenken:

In einer Reihe von Reformgesetzen u. a. auf den Gebieten des Lebensmittelrechts, Arzneimittelrechts, Fleischhygienerechts und Futtermittelrechts, hat der Deutsche Bundestag in den vergangenen Jahren die Grundlagen für einen umfassenden Verbraucherschutz geschaffen. Kein Stoff mit pharmakologischer Wirkung darf beim Tier angewendet werden, der nicht vorher in einem Zulassungsverfahren einer Prüfung auf seine Wirkung beim Tier und unmittelbar auf den Menschen unterworfen worden ist. Kein Lebensmittel darf in den Verkehr gebracht werden, wenn Rückstände darin enthalten sind, die die menschliche Gesundheit schädigen. Schlachttiere werden einer amtlichen tierärztlichen Schlachttier- und Fleischuntersuchung und auch einer Rückstandsuntersuchung unterzogen, um gesundheitsbedenkliches Fleisch vom Verzehr durch den Menschen auszuschalten. Die Erfahrung hat gezeigt, daß durch eine konsequente Durchsetzung der erlassenen Gesetze und der zugehörigen Folgeverordnungen der Verbraucher wirksam gegen Gesundheitsgefährdungen geschützt werden kann. Die Erfahrungen mit dem Östrogenskandal haben deutlich gezeigt, daß es jetzt in erster Linie auf eine gute Kontrolle ankommt. Die Möglichkeiten der Überwachung und insbesondere der Rückstandsuntersuchung sind weiter zu verbessern, Verstöße aufzudecken und die Nichtbeachtung der erlassenen Vorschriften nachhaltig zu ahnden. Dieser Weg muß konsequent weiterverfolgt werden. Soweit dabei die bisherigen Erfahrungen, Änderungen der gesetzlichen Vorschriften zweckmäßig erscheinen lassen, z. B. um die Rückstandsuntersuchung rationeller und wirksamer zu gestalten oder die illegale Anwendung von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren einzudämmen, sollten diese unverzüglich in die Wege geleitet werden.

Die dem Ministerrat vorgelegten Verordnungsvorschläge sind in Anbetracht der hier bereits geltenden Schutzvorschriften trotz einiger positiver Ansätze insgesamt nicht geeignet, den Verbraucherschutz sicherzustellen bzw. wirksam zu verbessern. Durch das Bemühen, die Regelung als Verordnung zu erlassen, würde zwar ein sofortiges Inkrafttreten erreicht, zugleich aber würden alle entsprechenden deutschen Vorschriften einschließlich der Strafvorschriften nicht mehr anwendbar. Dies hätte nicht nur eine erhebliche Rechtsunsicherheit zur Folge, sondern würde auch dazu führen, daß Verstöße für eine längere Übergangszeit nicht mehr geahndet werden könnten, solange nicht neue gesetzliche Strafvorschriften erlassen wären. Hinzu kommt, daß über Art und Zahl der Proben und der anzuwendenden Untersuchungsverfahren, die mitentscheidend sind für den Erfolg der gesamten Überwachung, nicht mehr nach Maßgabe des geltenden deutschen Rechts, sondern nach Maßgabe von Durchführungsvorschriften zur EG-Regelung entschieden würde, ohne daß bisher über die dann möglichen Maßnahmen Klarheit besteht. Die bisher erkennbaren Ansätze, z. B. über die Zahl der Proben je Tierart, die entsprechend dem „Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates betreffend die Überwachung und Untersuchung von Tieren und Fleisch in der Gemeinschaft auf Rückstände von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen Wirkung“ verbindliche Norm werden würden, verstärken die bestehenden Zweifel. Hinzu kommt, daß eine der wichtigsten Aufgaben, nämlich innerhalb der EG einheitliche Regelungen dafür zu schaffen, daß nur Stoffe mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren angewendet werden dürfen, die vorher in einem Zulassungsverfahren auf ihre gesundheitlichen Auswirkungen hin geprüft und zugelassen sind, nicht erfüllt wird. Auch bezüglich der Stoffe mit hormonaler Wirkung erscheint die vorgesehene Regelung nicht eindeutig. So bleibt beispielsweise offen, ob ein anabol wirksamer Stoff mit fehlender oder geringer sexualhormonaler Wirkung, selbst wenn es sich um einen chemischen, unter gesundheitlichen Gesichtspunkten nicht geprüften Stoff handelt, von der Re-

gelung erfaßt würde. Andererseits werden in die Verbote Stoffe einbezogen, die ohnehin weit verbreitet in Lebensmitteln tierischer und pflanzlicher Herkunft natürlich vorkommen und deren verbotene Anwendung selbst bei starker Intensivierung der Überwachung schon theoretisch kaum nachweisbar wäre.

Der Bundestag ist der Auffassung, daß der in der Bundesrepublik Deutschland bestehende strenge und wirksame Gesundheitsschutz durch eine Gemeinschaftsregelung weder direkt noch indirekt beeinträchtigt werden darf. Die zu erlassenden Gemeinschaftsregelungen müssen vielmehr auf den bereits bewährten Grundlagen aufbauen. Bei den weiteren Beratungen in Brüssel sollte vorrangig von folgenden Grundsätzen ausgegangen werden:

1. Die Gemeinschaftsregelung darf das bestehende deutsche Recht, insbesondere die bestehenden Strafvorschriften nicht aufheben. Sie darf deswegen nicht in Form einer Verordnung, sondern muß in Form einer Richtlinie erfolgen.
2. Hinsichtlich des Inverkehrbringens von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung jeder Art bei Tieren ist eine umfassende Regelung geboten, die den Verbraucherschutz wirksam fördert. Die Richtlinien über Tierarzneimittel, die dem EG-Ministerrat seit längerem vorliegen, sollten deshalb endlich verabschiedet werden.
3. Hinsichtlich der Anwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung sollte von einem generellen Verbot ausgegangen werden. Ausnahmen sollten nur möglich sein, wenn ihre Anwendung keine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit und keine Beeinträchtigung der Qualität der gewonnenen Lebensmittel mit sich bringt.
4. Die nach den vorliegenden EG-Vorschlägen zu treffenden Regelungen müssen klar und dem Verbraucherschutz dienlich sein. Es muß insbesondere gewährleistet werden, daß künstliche Östrogene wie Stilbene oder Stilbenderivate, die die Gesundheit gefährden können, oder Stoffe mit thyreostatischer Wirkung, die darüber hinaus die Qualität der gewonnenen Lebensmittel beeinträchtigen können, grundsätzlich bei allen Tieren, gleich welchen Alters oder für welchen Anwendungsbereich, nicht angewendet werden dürfen. Die Vorschriften müssen aber auch gelten, wenn über die maßgebliche Zweckbestimmung oder Wirkung bestimmter Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Wissenschaft unterschiedliche Auffassungen bestehen. Die Aufstellung einer Liste der Stoffe mit hormonaler (anaboler) oder antihormonaler Wirkung, die auf keinen Fall angewendet werden dürfen, erscheint deswegen geboten.
5. Art und Umfang der Verbote und Gebote müssen so gestaltet werden, daß eine praktikable und wirksame Überwachung möglich ist. Kontrolluntersuchungen sind mit Nachdruck und in ausreichender Anzahl vor allem auf gesundheitlich bedenkliche Stoffe zu konzentrieren. Art und Zahl der Proben sollen eine möglichst gute Überwachung ermöglichen und die Kontrollen sollten, wo dies zweckmäßig ist, bis in die Mastbetriebe vorverlegt werden. Verbote, die sich beispielsweise auf die Anwendung unbedenklicher natürlicher Stoffe erstrecken und auch bei einem hohen Verwaltungsaufwand praktisch weder durchführbar noch überwachbar sind, sind zu vermeiden.
6. Der Bundestag begrüßt, daß nach dem Vorschlag „zur Festlegung der Bedingungen für die Überwachung von Aufbewahrung, Vertrieb und Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung bei Tieren“ auch der Verkehr mit hormonal wirksamen Rohstoffen, die für eine illegale Anwendung bei Tieren abgezweigt werden könnten, in die Überwachung einbezogen werden soll.
7. Verfahren zur Untersuchung von Lebensmitteln auf Rückstände von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung sind von grundlegender Bedeutung für eine wirksame Überwachung. Die diesbezügliche Weiterentwicklung der Vorschriften des Arzneimittelrechts und Fleischhygienerechts, insbesondere das Verlangen nach Vorlage praktikabler Untersuchungsmethoden bereits bei der Anmeldung eines Tierarzneimittels, ist geboten.

8. Auch dem illegalen Handel mit Tierarzneimitteln und ihrer illegalen Anwendung sollte mit einer verstärkten und systematischen Überwachung vom Arzneimittelhersteller bis zum Tierhalter und, soweit geboten, durch eine Verschärfung der bestehenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften begegnet werden.

Bonn, den 27. Mai 1981

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck **Frau Dr. Neumeister**

Vorsitzender Berichterstatterin

Anlage 1

Vorschlag einer Verordnung des Rates über die Verwendung von Substanzen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren

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:

Substanzen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung können aufgrund der Rückstände, die sie im Fleisch hinterlassen, die menschliche Gesundheit gefährden. Diese Substanzen können auch die Fleischqualität beeinträchtigen.

Aus diesen Gründen muß ihre Verwendung für Mastzwecke im Interesse des Verbrauchers untersagt werden.

Wird die Verwendung natürlicher Substanzen für therapeutische Zwecke genehmigt, so muß sie gleichzeitig streng überwacht werden, und zwar sowohl durch Aufstellung eines Verzeichnisses der zulässigen Erzeugnisse als auch durch Festlegung der Verwendungsbedingungen. Da künstliche Substanzen besonders gefährlich sind, können sie in diese Genehmigung nicht einbezogen werden.

Diese Verordnung macht Durchführungsbestimmungen insbesondere für die Festlegung der Toleranzgrenzen, die Häufigkeit der Probenahmen und die Methoden für die Feststellung von Rückständen erforderlich.

Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die eine wirksame Überwachung der Gemeinschaftsbestimmungen sowie der Anwendung der notwendigen Strafmaßnahmen sicherstellen.

Zur Verhinderung von Wettbewerbsverzerrungen ist es zweckmäßig vorzusehen, daß die Kosten dieser Überwachung gemäß dem in der Gemeinschaft allgemein üblichen Verfahren vom Erzeugnis selbst getragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Verordnung gilt für die Verwendung von Substanzen mit hormonaler Wirkung und solchen

mit thyreostatischer Wirkung bei Haustieren und für das Vorhandensein von Rückständen dieser Substanzen in Haustieren, frischem Fleisch und frischem Geflügelfleisch.

Artikel 2

Im Sinne dieser Verordnung sind:

- a) **Haustiere:** Tiere folgender Gattungen: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen als Haustiere gehaltene Einhufer und Geflügel;
- b) **Frisches Fleisch:** frisches Fleisch nach der Definition der Richtlinie 64/433/EWG Artikel 1 und Richtlinie 72/462/EWG Artikel 2;
- c) **Frisches Geflügelfleisch:** frisches Geflügelfleisch nach der Definition der Richtlinie 71/118/EWG Artikel 1;
- d) **Rückstand:** feststellbare Mengen einer Substanz mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und ihrer Metaboliten;
- e) **Untersuchung auf Rückstände:** die Untersuchung zur Feststellung von Rückständen;
- f) **Toleranzgrenze:** die zulässige Höchstmenge eines Rückstands in Haustieren oder in frischem Fleisch;
- g) **Haltung:** ein amtlich überwachtes landwirtschaftliches, industrielles oder Handelsunternehmen, in dem regelmäßig Haustiere gehalten werden.

Artikel 3

Unbeschadet Artikel 4

- a) ist die Verwendung von Substanzen mit östrogen, androgen und gestagener Wirkung sowie von Substanzen mit thyreostatischer Wirkung untersagt.
- b) Das Inverkehrbringen von Haustieren und frischem Fleisch, das über die Toleranzgrenze hinausgehende Mengen von Rückständen enthält, im Gebiet der Gemeinschaft ist untersagt.

Artikel 4

- 1. Die Verwendung natürlicher Hormonsubstanzen mit den in Artikel 3 Buchstabe a) genannten Wirkungen oder Auswirkungen ist zur therapeutischen Behandlung von Haustieren einschließlich der Brunstsynchronisierung zulässig, sofern:

- die zuständige Behörde das Erzeugnis für therapeutische Zwecke und die Bedingungen für seine Herstellung im Einklang mit der Richtlinie des Rates über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über veterinärmedizinische Erzeugnisse genehmigt und die Verwendungsbedingungen einschließlich eines Zeitraums festgelegt hat, während dessen die Haustiere nicht zur Schlachtung geliefert werden dürfen;
- das Erzeugnis von einem Tierarzt verabreicht wird, der über die Verwendung des Produktes einschließlich Menge, Datum und Identitätsnachweis des behandelten Haustieres Buch führt;
- die Hersteller und alle, die mit diesen Substanzen handeln, über Erzeugung und Verkauf Buch führen.

2. Zusatzbestimmungen über die Anwendung von Absatz 1, insbesondere die Aufstellung eines Gemeinschaftsverzeichnisses natürlicher Hormonsubstanzen, werden vom Rat nach Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit erlassen. Dieses Verzeichnis kann nach dem Verfahren des Artikel 9 geändert werden.

Artikel 5

1. Frisches Fleisch, das in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wird, muß auf Rückstände der in Artikel 3 genannten Substanzen untersucht werden.
2. Die Untersuchung des frischen Fleisches kann jedoch durch eine Untersuchung des Haustiers entweder am Schlachtort oder im Herkunfts- oder Durchgangsbetrieb ersetzt oder ergänzt werden.
3. Auf Vorschlag der Kommission erläßt der Rat mit qualifizierter Mehrheit die allgemeinen Regeln für die Anwendung der Absätze 1 und 2, insbesondere
 - die Häufigkeit der Probenahmen,
 - die Toleranzgrenzen für Rückstände.
4. Die zur Feststellung von Rückständen der Substanzen erforderlichen Methoden und Verfahren werden nach dem Verfahren des Artikels 9 beschlossen.

Artikel 6

Die unter diese Verordnung fallenden Haustiere müssen eingetragen oder gekennzeichnet sein, damit sie im Herkunfts- oder Durchgangsbetrieb erforderlichenfalls in Augenschein genommen werden können.

Artikel 7

Sämtliche Kosten für die Kontrollen und Untersuchungen nach Artikel 5 werden durch Besteuerung

des Erzeugnisses im Schlachtbetrieb ohne Erstattung aus öffentlichen Mitteln finanziert.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß bei einem Verstoß gegen diese Verordnung:

- das betreffende Haustier oder Frischfleisch beschlagnahmt und vernichtet wird,
- jeder, der gegen diese Verordnung verstößt, bestraft wird.

Artikel 9

Diese Verordnung gilt nicht für die Verwendung von Substanzen für Forschungszwecke

Artikel 10

1. Soll das in diesem Artikel niedergelegte Verfahren Anwendung finden, so befaßt der Vorsitzende des am 15. Oktober 1968 vom Rat eingesetzten Ständigen Veterinärausschusses (im folgenden „Ausschuß“ genannt) entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates unverzüglich den genannten Ausschuß mit der Angelegenheit.
2. Im Ausschuß werden die Stimmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 148 Abs. 2 des Vertrags gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.
3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu erlassenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu den Maßnahmen innerhalb eines Zeitraums ab, der vom Vorsitzenden nach der Dringlichkeit der zur Prüfung vorgelegten Frage festgelegt wird. Stellungnahmen werden mit einer Mehrheit von 41 Stimmen abgegeben.
4. Die Kommission erläßt die Maßnahmen und führt sie unverzüglich durch, sofern sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder wird keine Stellungnahme abgegeben, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu erlassenden Maßnahmen. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.
Hat der Rat innerhalb von drei Monaten nach dem Tage, an dem ihm der Vorschlag unterbreitet wurde, keine Maßnahmen erlassen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und führt diese unverzüglich durch.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1981 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Begründung

Auf seiner Tagung vom 30. September forderte der Rat die Kommission auf, dringend Vorschläge über Substanzen mit hormonaler Wirkung in der Tiererzeugung gemäß den vom Rat kürzlich ausgesprochenen Leitlinien auf folgender Grundlage zu unterbreiten:

- Es wird die Möglichkeit in Betracht gezogen, die Verwendung aller Hormonsubstanzen zur Aufzucht von Tieren und damit ihr Vorhandensein im Fleisch zu untersagen, das in der Gemeinschaft erzeugt oder in die Gemeinschaft eingeführt wurde.
- Es wird die Notwendigkeit anerkannt, die Harmonisierung in diesem Bereich zu beschleunigen, um einheitliche und verstärkte Kontrollen nicht nur auf der Stufe des Erzeugnisses (durch Festlegung der Rückstandshöchstmengen und der Analysemethoden), sondern auch auf den vorgelagerten Stufen von Erzeugung und Vertrieb (Regeln über den Vertrieb von Tierarzneimitteln) sowie am Ort der Tierhaltung und in den Schlachthöfen einzuführen.

Die Kommission hat die Frage der Verwendung von Hormonen in der Tiererzeugung, das Vorhandensein dieser Substanzen in Fleisch und Fleisch-erzeugnissen, ihre möglichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Qualität der Erzeugnisse untersucht. Diese Untersuchung umfaßte natürliche und künstliche Hormone.

Die Kommission vertritt die Auffassung, daß rasch Maßnahmen getroffen werden müssen, um die Verwendung dieser Substanzen in der Tierzucht zu untersagen. Dies ist insbesondere für künstliche Substanzen notwendig, angesichts der krebserzeugenden Wirkung dieser Stoffe sowie ihrer physiologischen Auswirkungen und der Auswirkungen auf die Fleischqualität. Letzterer Aspekt ist auch für die Verwendung natürlicher Substanzen von Bedeutung, da physiologische Auswirkungen in diesem Fall auch eintreten können, wenn Tieren irrtümlich außergewöhnlich große Dosen verabreicht werden. Daher ist unbedingt eine Überwachung erforderlich.

Obwohl in den Mitgliedstaaten bereits nationale Maßnahmen in Kraft sind, kann ein Kontrollsystem selbstverständlich nur voll wirksam sein, wenn es auf gemeinschaftlicher Grundlage entwickelt und angewandt wird. Diese Vorschriften sind notwendig, damit Tiere und frisches Fleisch innerhalb der Gemeinschaft ungehindert gehandelt werden können.

Die Überwachung muß auf der Stufe des Vertriebs der Erzeugnisse erfolgen, für Lebendvieh am Ort der Erzeugung und für Frischfleisch in den Schlachthöfen. Bezüglich Herstellung und Vertrieb von Hormonen müssen die auf Gemeinschaftsebene bestehen-

den Initiativen ergänzt und erforderlichenfalls erweitert werden. Die Kommission erinnert daran, daß sie 1976 einen Vorschlag betreffend Tierarzneimittel unterbreitet hat. Nach den Erörterungen über diesen Vorschlag ist die Kommission der Auffassung, daß der Vorschlag auch eine Bestimmung enthalten sollte, wonach die bei der Herstellung von Tierarzneimitteln verwendbaren Hormonsubstanzen nur an Befugte ausgeliefert werden. Die Kommission fordert den Rat auf, die Frage zu lösen und baldmöglichst eine Entscheidung zu treffen.

Im Zusammenhang hiermit befaßt sich die Kommission auch dringend mit einem Verordnungsentwurf über Fütterungsarzneimittel. Es ist jedoch bereits jetzt erforderlich, eine Überwachung des Vertriebs und der Verwendung von Hormonen für veterinärtherapeutische Zwecke vorzusehen.

Zur Unterstützung dieser grundlegenden Überwachung müssen Maßnahmen zur Betreuung der lebenden Tiere im landwirtschaftlichen Betrieb, d. h. zur Vermeidung von unzulässiger Verwendung dieser Substanzen erlassen werden. Dafür müssen geeignete und auf die verschiedenen Tierkategorien abgestimmte Probenahmeverfahren sowie angemessene Sanktionen im Falle des Verstoßes gegen diese Vorschriften erlassen werden.

Ein weiterer strategischer Punkt, wo eine Überwachung angesetzt werden müßte, ist der Schlachtbetrieb; dort müßte das frische Fleisch im Rahmen der Fleischuntersuchung auf Rückstände untersucht werden. Die Erweiterung dieser Untersuchung auf eine Schlachttieruntersuchung im Schlachtbetrieb oder im Herkunftsbetrieb wird wahrscheinlich eine wirksamere Kontrolle darstellen. In allen Fällen muß unbedingt eine gemeinsame Regelung für die bei diesen Untersuchungen anzuwendenden Laboratoriumsmethoden festgelegt werden. Um im Falle positiver Ergebnisse die Herkunft der Tiere feststellen zu können, muß außerdem unbedingt ein System eingeführt werden, das den Identitätsnachweis von Tieren in der Gemeinschaft ermöglicht.

Die bisherige Arbeit der Kommission über die Kontrollprobleme konzentrierten sich insbesondere auf Analysemethoden. Gute Methoden, die sowohl qualitativ als auch quantitativ brauchbar sind, lassen sich nicht leicht entwickeln; die jüngsten Fortschritte dürften die Kommission jedoch in die Lage versetzen, diesbezüglich in Kürze geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere für künstliche Substanzen, die ein besonderes Problem darstellen. Komplizierter ist die Frage bei natürlichen Hormonen, von denen in Fleischtieren naturgemäß stets eine bestimmte Menge vorhanden ist. Infolgedessen ist die Entwicklung von Kontrollen über die Verwendung dieser Substanzen schwieriger.

Zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen muß auch die Finanzierung dieser Kontrollen harmonisiert werden. Zu diesem Zweck umfaßt die Verordnung eine Bestimmung dahin gehend, daß diese Kosten vom Erzeugnis selbst getragen werden müssen.

In dem Vorschlag der Kommission sind die Grundlagen für diese Kontrollen niedergelegt.

Die Einführung eines Verbots auf Gemeinschaftsebene sowie der erforderlichen Überwachungsmaßnahmen wird zusätzliche Produktionskosten zur Folge haben, die gegebenenfalls langfristig auf den Fleischpreis durchschlagen dürften. Gleichzeitig wird der Verbraucher jedoch die Sicherheit eines besseren Schutzes und einer besseren Produktqualität haben.

Anlage 2

Vorschlag für eine Verordnung des Rates über Überwachung und Untersuchung von Tieren und Fleisch in der Gemeinschaft auf Rückstände von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen Wirkung**DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —**

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

gestützt auf die Verordnung des Rates Nr. ... vom ... über die Verwendung von Substanzen mit hormonaler und thyreostatischer Wirkung bei Haustieren, insbesondere auf Artikel 5,

gestützt auf die Richtlinie des Rates 72/462/EWG zur Regelung von gesundheitlichen und tierseuchenrechtlichen Fragen bei der Einfuhr von Rindern und Schweinen und von frischem Fleisch aus Drittländern, geändert durch die Akte über den Beitritt Griechenlands,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Verordnung des Rates Nr. ... vom ... verbietet die Verwendung von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen Wirkung bei Haustieren. Bestimmte Substanzen können zu therapeutischen Zwecken verwendet werden.

Artikel 5 der obengenannten Verordnung sieht vor, daß Fleisch und Tiere einer Kontrolle auf Rückstände dieser Substanzen nach gemeinschaftlichen Regeln, die insbesondere die Häufigkeit der Probenentnahme und die Toleranzen festlegen, unterworfen werden.

Artikel 3 der Verordnung des Rates Nr. ... vom ... verbietet, daß auf dem Hoheitsgebiet der Gemeinschaft ungeachtet der Herkunft Haustiere und frisches Fleisch mit die Toleranz überschreitenden Rückständen in den Verkehr gebracht werden.

Es ist daher notwendig, ein einheitliches Kontrollsystem zu errichten, das Fleisch und Tiere, die in der Gemeinschaft in den Handel kommen, betrifft.

Es ist notwendig, die allgemeinen Kriterien für die Häufigkeit der Probenentnahme und die zulässigen Toleranzen unmittelbar festzulegen; diese Kriterien müssen, insbesondere um dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, nach einem Verfahren festgesetzt und ergänzt werden können, das eine

enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gewährleistet.

Frisches Fleisch, das innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wird, muß einer Untersuchung auf Rückstände nach gemeinschaftlichen Kriterien unterworfen sein. Ziel dieser Untersuchung ist der Schutz der menschlichen Gesundheit vor tatsächlichen oder möglichen Gefahren, die sich aus dem Verzehr von Fleisch mit Rückständen ergeben. Ebenso müssen die Tiere unter gewissen Bedingungen einer Kontrolle unterworfen werden, die gewährleistet, daß Substanzen, wie sie in dieser Verordnung vorgesehen sind, nicht verbotswidrig angewandt wurden.

Die einheitliche Durchführung dieser Kontrollmaßnahmen ist nur gesichert, wenn die Analysemethoden und die aufgrund der Untersuchungsergebnisse zu ergreifenden Maßnahmen im einzelnen nach einem Verfahren festgelegt werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gewährleistet.

Die Toleranzwerte müssen für jeden Rückstand einzeln festgelegt werden.

Zum Nachweis der einzelnen Rückstandsstoffe bedarf es im allgemeinen einer eigenen, besonders hierfür entwickelten Analysemethode und da die meisten dieser Methoden auf völlig unterschiedlichen Prinzipien beruhen, besteht nur geringe Möglichkeit, einzelne Arbeitsgänge in den Analysen für mehrere Rückstände gleichzeitig durchzuführen. Bestimmte Analysemethoden können nur auf bestimmte tierische Gewebe angewandt werden. Auch müssen tierartlich bedingte Unterschiede beachtet werden, so daß es letztlich nur möglich ist, die Rückstandskontrolle zunächst auf der Grundlage der Stichprobe durchzuführen.

Sämtliche Maßnahmen, die aufgrund dieser Verordnung zu ergreifen sind, insbesondere die Schlachtsperren, haben vor allem zum Ziel, daß in der Gemeinschaft rückstandsfreies Fleisch gewonnen wird. Mit Rückständen behaftetes Fleisch ist unschädlich zu beseitigen.

Die Besitzer von Tieren, über die aufgrund von Kontrollbefunden eine Schlachtsperre verhängt wurde, müssen die Möglichkeit haben, ihre Tiere vor Ablauf dieser Schlachtsperre schlachten zu lassen unter der Bedingung, daß jedes dieser Tiere auf Kosten des Besitzers auf Rückstände untersucht wird. Um jedoch zu gewährleisten, daß die Vorschriften über die Verwendung der verschiedenen Substanzen voll

beachtet werden, ist jedes Tier, bei dem eine gesetzeswidrige Behandlung festgestellt wurde, zu konfiszieren und unschädlich zu beseitigen.

Es sind Regelungen über die Kosten für die Rückstandskontrollen zu treffen.

Um einen allgemeinen Überblick über die in den Mitgliedstaaten durchgeführten Rückstandskontrollen zu haben, haben die Mitgliedstaaten der Kommission ständig über ihre Kontrolltätigkeit zu berichten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Verordnung bezieht sich auf die Überwachung und Untersuchung von in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Tieren und Fleisch auf Rückstände von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen Wirkung.

Diese Verordnung berührt nicht die Vorschriften des Artikels 24 der Richtlinie 72/462/EWG.

Artikel 2

1. Für diese Verordnung gelten die Definitionen der Richtlinien 64/433/EWG¹⁾, 70/118/EWG²⁾, 72/462/EWG³⁾ und 77/99/EWG⁴⁾.

2. Im Sinne dieser Verordnung sind:

Rückstände: feststellbare Mengen der in Artikel 1 genannten Substanzen oder ihrer Metaboliten in Tieren und Fleisch.

Untersuchung auf Rückstände: Die Untersuchung von Tieren oder Fleisch auf feststellbare Rückstände.

Toleranzgrenze: die zulässige Höchstmenge eines Rückstands in Tieren und Fleisch.

Tiere: Haustiere folgender Arten: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Einhufer und Geflügel.

Artikel 3

1. Tiere und Fleisch, die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, unterliegen einer Untersuchung auf Rückstände nach Maßgabe dieser Verordnung.

2. Die in Absatz 1 genannten Untersuchungen umfassen die Anwendung der nach Artikel 5 Abs. 4 der Verordnung Nr. ... des Rates vom ... festgelegten Analysemethoden.

3. Die Toleranzgrenzen sind in Anhang II festgelegt. Sie können nach dem Verfahren des Artikels 10 geändert werden.

¹⁾ ABl. EG Nr. 121 vom 29. Juli 1964, S. 2012/64

²⁾ ABl. EG Nr. L 55 vom 8. März 1971, S. 23

³⁾ ABl. EG Nr. L 302 vom 31. Dezember 1972, S. 28

⁴⁾ ABl. EG Nr. L 26 vom 31. Januar 1977, S. 85

Artikel 4

1. Unbeschadet des Artikels 6 wird Fleisch in den Herkunftsschlachthöfen stichprobenweise entsprechend der in Anhang I festgelegten Häufigkeit auf Rückstände untersucht. Jede Probe ist jeweils von einem anderen Tier zu entnehmen.

Schlachttierkörper, Teile von Schlachttierkörpern oder Nebenprodukte der Schlachtung, von denen eine Probe entnommen wird, sind so lange einzubehalten, bis das Ergebnis der Untersuchung vorliegt. Werden bei der Untersuchung die Toleranzgrenze überschreitende Rückstandsmengen festgestellt, so wird das Fleisch beschlagnahmt und unschädlich beseitigt.

2. Die Zahl der nach Absatz 1 zu entnehmenden Proben kann in begründeten Fällen nach dem Verfahren des Artikels 10 geändert werden.

3. Werden dem für die Fleischuntersuchung im Herkunftsschlachthof verantwortlichen amtlichen Tierarzt Hinweise bekannt, die auf das Vorhandensein von Rückständen bei den zur Untersuchung vorgestellten Schlachttierkörpern schließen lassen, so untersucht er außerdem jeden Schlachttierkörper auf den betreffenden Rückstandsstoff oder die betreffenden Rückstandsstoffe.

4. Untersuchungen nach Absatz 3 werden auf die Anzahl der nach den Absätzen 1 und 2 erforderlichen Stichproben nicht angerechnet.

Artikel 5

1. Ergibt die Untersuchung auf Rückstände nach Artikel 4 und 6, daß die in Anhang II festgelegten Toleranzgrenzen überschritten worden sind, so wird den zuständigen Veterinärbehörden unverzüglich folgendes mitgeteilt:

a) Art, Alter, Geschlecht und Rasse des Tieres sowie sämtliche Angaben zur einwandfreien Identifizierung des Herkunftsbetriebs des Tieres;

b) das Ergebnis der Untersuchung.

2. Die zuständigen Veterinärbehörden stellen sicher, daß daraufhin

a) der Tierbestand des Herkunftsbetriebs kontrolliert wird, um die Ursache der Überschreitung der Toleranzgrenze zu ermitteln;

b) Herden oder Tiere, bei denen aufgrund der in Buchstabe a erwähnten Kontrolle anzunehmen ist, daß sie den festgestellten Rückstand oder die festgestellten Rückstände enthalten, amtlich gekennzeichnet und entsprechend untersucht werden;

c) für den Fall, daß bei der Untersuchung nach Buchstabe b andere als nach Verordnung Nr. ... zulässige Substanzen festgestellt werden, das Tier beschlagnahmt und vernichtet wird;

d) für den Fall, daß bei der Untersuchung nach Buchstabe b die Toleranzgrenze überschreitet

tende Rückstandsmengen von nach der Verordnung Nr. . . . zulässigen Substanzen festgestellt werden, die Schlachtung der betreffenden Tiere für den Nahrungsverbrauch solange untersagt wird, bis anzunehmen ist, daß die Rückstandsmenge die Toleranzgrenze nicht mehr überschreitet. Diese Zeitspanne darf in keinem Fall kürzer als die nach Artikel 6 der Verordnung Nr. . . . festgesetzte Wartefrist sein.

Wird jedoch festgestellt, daß die Bedingungen für die Verwendung von nach der Ratsverordnung . . . für therapeutische Zwecke zugelassenen Substanzen nicht eingehalten worden sind, so werden die betreffenden Tiere beschlagnahmt und unschädlich beseitigt;

e) die Tiere während dieser Zeit nicht an Dritte veräußert werden.

3. Abweichend von Absatz 2 Buchstabe d dürfen Tiere, deren Schlachtung untersagt ist, vor Ablauf der Wartefrist geschlachtet werden, wenn der Besitzer dies der zuständigen Behörde mindestens eine Woche vor dem vorgesehenen Schlachttermin unter Angabe des Schlachtortes anzeigt. Die amtlich gekennzeichneten Tiere müssen beim Transport zum Schlachtort von einer amtstierärztlichen Bescheinigung mit den nach Absatz 1 Buchstabe a vorgeschriebenen Angaben begleitet sein.

4. Der Schlachtkörper jedes Tieres, dessen Schlachtung nach Absatz 3 angezeigt wird, wird amtlich auf den betreffenden Rückstand oder die betreffenden Rückstände untersucht und so lange einbehalten, bis das Ergebnis der Untersuchung bekannt ist.

Werden bei der Untersuchung über die Toleranzgrenze hinausgehende Rückstandsmengen festgestellt, so wird das Fleisch beschlagnahmt und unschädlich beseitigt und der Besitzer trägt die Kosten der Untersuchung.

Diese Untersuchungen werden jedoch nicht auf die Zahl der nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 erforderlichen Stichproben angerechnet.

Artikel 6

Bei Substanzen mit östrogenen, androgenen und gestagenen Wirkung

1. kann die Entnahme von Fleischproben nach Artikel 4 durch eine Stichprobenauswahl von Tieren zwecks Untersuchung auf Rückstände im Herkunftsschlachthof entsprechend der in Anhang I festgelegten Häufigkeit ersetzt werden.

Das Tier oder das Fleisch, von dem die Probe entnommen wird, muß so lange einbehalten werden, bis das Ergebnis der Untersuchung bekannt ist. Werden bei der Untersuchung über die Toleranzgrenze hinausgehende Rückstandsmengen festgestellt, so ist das Tier oder das Fleisch zu beschlagnahmen und unschädlich zu beseitigen.

2. Die Zahl der nach Absatz 1 zu entnehmenden Proben kann in begründeten Fällen nach dem Verfahren des Artikels 9 geändert werden.

3. Werden dem für die Untersuchung im Schlachthof verantwortlichen amtlichen Tierarzt Hinweise bekannt, die auf das Vorhandensein von Rückständen bei dem zur Untersuchung vorgeführten Tier schließen lassen, so untersucht er außerdem jedes Tier auf den betreffenden Rückstandsstoff oder die betreffenden Rückstandsstoffe.

4. Untersuchungen nach Absatz 3 werden nicht auf die Zahl der nach den Absätzen 1 und 2 erforderlichen Stichproben angerechnet.

B. Nach dem Verfahren des Artikels 10 kann beschlossen werden, daß die in Teil A genannte Probenahme im Schlachthof durch Stichproben im Herkunftsbetrieb entsprechend der in Anhang I festgelegten Häufigkeit ersetzt wird.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission jeweils bis zum 31. März des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres in einem zusammenfassenden Jahresbericht über die nach dieser Verordnung durchgeführten Untersuchungen auf Rückstände, die Untersuchungsergebnisse und die getroffenen Maßnahmen; sie verwenden hierzu den Vordruck nach Anhang III dieser Verordnung. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten vom Ergebnis dieser Mitteilungen.

Artikel 8

Alle Kosten für die Untersuchungen auf Rückstände nach den Artikeln 4 bis 7 mit Ausnahme der Kosten für die Untersuchung nach Artikel 5 Abs. 4 werden auf die Gesamtzahl der geschlachteten Tiere umgelegt und ohne Erstattung aus öffentlichen Mitteln von dem Verfügungsberechtigten getragen.

Artikel 9

1. Soll das in diesem Artikel niedergelegte Verfahren Anwendung finden, so befaßt der Vorsitzende des am 15. Oktober 1968 vom Rat eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß (im folgenden „Ausschuß“ genannt) entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates unverzüglich den genannten Ausschluß mit der Angelegenheit.

2. Im Ausschluß werden die Stimmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 148 Abs. 2 der Verträge gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschluß nimmt zu diesen Maßnahmen binnen zwei Tagen Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande.

4. Die Kommission erläßt die Maßnahmen und führt sie unverzüglich durch, sofern sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Ent-

sprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder wird keine Stellungnahme abgegeben, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb von 15 Tagen nach dem Tage, an dem ihm der Vorschlag unterbreitet wurde, keine Maßnahmen erlassen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und führt diese unverzüglich durch.

Artikel 10

1. Soll das in diesem Artikel niedergelegte Verfahren Anwendung finden, so befaßt der Vorsitzende des am 15. Oktober 1968 vom Rat eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß (im folgenden „Ausschuß“ genannt) entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates unverzüglich den genannten Ausschluß mit der Angelegenheit.
2. Im Ausschluß werden die Stimmen der Mitgliedstaaten gemäß 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 treffenden Maßnahmen. Der Ausschluß nimmt zu diesen Maßnahmen innerhalb einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der zu prüfenden Fragen bestimmt, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande.

4. Die Kommission erläßt die Maßnahmen und führt sie unverzüglich durch, sofern sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder wird keine Stellungnahme abgegeben, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat erläßt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb von drei Monaten nach dem Tage, an dem ihm der Vorschlag unterbreitet wurde, keine Maßnahmen erlassen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und führt diese unverzüglich durch.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am ... 1981 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Anhang I

Häufigkeit der Probenahmen

1. a) *Grundüberwachungssystem* für Substanzen mit östrogenen, gestagenen und androgenen Wirkung:

Für jede der folgenden Tierarten werden in jedem Zeitraum von zwölf Monaten 300 Proben genommen:

- Rinder über zwölf Monate,
- Schweine,
- Schafe und Ziegen,
- Pferde,
- (Geflügel)

Bei Rindern unter zwölf Monaten verdoppelt sich die Zahl der Probenahmen.

Für jede der genannten Tierarten werden die zu untersuchenden Proben durch allgemeine stichprobenmäßige Bestimmung

- der im Gebiet eines Mitgliedstaats gelegenen Schlachthöfe, aus denen die Proben entnommen werden,
- der Zahl der zu erfassenden Tiere und
- des Zeitpunkts der Probenahme gewählt.

- b) *Grundüberwachungssystem* für Substanzen mit thyreostatischer Wirkung:

Für über zwölf Monate alte Rinder werden nach den Bestimmungen des letzten Satzes von Absatz 1 Buchstabe a in jedem Zeitraum von zwölf Monaten 300 Proben genommen.

2. *Intensivüberwachungssystem*

Sind während der Anwendung des Grundüberwachungssystems ein oder mehrere Fälle festgestellt worden, in denen die Toleranzgrenze überschritten wurde, wird die Häufigkeit der Probenahmen bei sämtlichen geschlachteten Tieren im Gebiet des betreffenden Mitgliedstaates während eines Zweimonatszeitraums wie folgt erhöht, wobei die Probenahme nach den Bestimmungen des letzten Satzes von Absatz 1 Buchstabe a erfolgt:

- a) für Substanzen mit östrogenen, gestagenen und androgenen Wirkung:

- 2 v. H. aller Rinder unter zwölf Monate,
- 0,5 v. H. aller anderen Tierarten.

- b) für Substanzen mit thyreostatischer Wirkung:

- 2 v. H. aller über zwölf Monate alten Rinder, gemäß den Bestimmungen des letzten Satzes von Absatz 1 Buchstabe a.

Die Intensivstichprobenzeit dauert solange, bis zwei Monate lang keine Überschreitung der Toleranzgrenzen festgestellt worden ist.

Nach einer Intensivstichprobenzeit von zwei Monaten, während der für die betreffenden Rückstandsstoffe und Tierarten keine Überschreitung der Toleranzgrenzen festgestellt worden ist, wird erneut das Grundüberwachungssystem angewendet.

Anhang II

Toleranzen

1. Für endogene Hormone mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung:

Werden bei einem Tier Rückstände von Substanzen festgestellt, die mit endogenen Hormonen identisch sind und den normalerweise bei einem Tier gleicher Art und unter den gleichen Bedingungen vorhandenen Wert deutlich überschreiten, so hat der amtliche Tierarzt diesen Befund durch zusätzliche Untersuchungen zu bestätigen. Diese Untersuchungen haben sich insbesondere auf pathologisch-anatomische Veränderungen zu

erstrecken und sind notfalls auf den Ursprungsbestand auszudehnen.

Die Toleranz gilt dann als überschritten, wenn der amtliche Tierarzt bestätigt, daß die in Frage kommende Substanz dem Tier verabreicht wurde und die Anwendungsbedingungen für diese Substanz nicht beachtet wurden.

2. Für alle übrigen Substanzen:

die bei der Untersuchung nach den gemäß Artikel 3 Abs. 2 festgelegten Methoden festgestellte Menge.

Bericht über Untersuchungen auf Rückstände in frischem Fleisch

Mitgliedstaat:

Berichtsjahr:

Zahl der geschlachteten Tiere	Rinder über zwölf Monate	Rinder unter zwölf Monate	Schweine	Pferde	Kleine Wiederkäuer
a) Zahl der untersuchten Proben					
b) Zahl der Proben mit festgestellter Überschreitung der Toleranzgrenzen					
bei Untersuchung auf:					
<u>Östrogene</u> a)					
b)					
<u>Thyreostatika</u> a)					
b)					
a)					
b)					

Begründung

Am 3. November 1980 hat die Kommission dem Rat den Vorschlag einer Ratsrichtlinie übermittelt, der sich mit der Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung sowie von Stoffen mit thyreostatischem Effekt bei Haustieren¹⁾ befaßt. In diesem Vorschlag sind die grundlegenden Prinzipien betreffend das Anwendungsverbot von Substanzen mit östrogenen, androgenen, gestagenen und thyreostatischen Wirkung bei Haustieren niedergelegt. Zusätzlich ist in groben Zügen ein Rahmen für die notwendigen Kontrollen zur Sicherung des Verbots niedergelegt.

Der vorliegende Vorschlag betrifft den zweiten Schritt der Kontrolle, nämlich die konsequente Untersuchung der Tiere und des Fleisches auf Rückstände. Um eine einheitliche Kontrolle sicherzustellen in allen Mitgliedstaaten, ist eine Stichprobenkontrolle entweder im Ursprungsgebiet oder im Schlachthof vorgesehen. Wenn das Stichprobensystem Rückstände ergeben hat, die über der Toleranzgrenze liegen, ist vorgesehen, daß automatisch eine intensive Probennahme und eine Rückverfolgung der Tiere bis zu ihrem Ursprung stattfindet. Das normale Stichprobensystem wird erst wieder aufgenommen, wenn das intensive System keine

Tiere mehr ermittelt, welche die Toleranzgrenzen übersteigen.

Die Toleranzen für die fraglichen Substanzen sind entsprechend den Nachweisgrenzen der anwendbaren Methoden festgelegt (d. h., daß sie gegen Null tendieren). Jedoch für einige natürliche Substanzen, die zu therapeutischen Zwecken erlaubt werden könnten, wird es nötig sein, einen Nachweis durch weitere Untersuchungen zu bestätigen, um den natürlichen Hormonspiegel zu berücksichtigen, der bei dem jeweiligen Tier zu erwarten ist.

Es ist vorgesehen, das Probenahmesystem entsprechend den Erfahrungen in der Gemeinschaft und nach einem Gemeinschaftsverfahren zu modifizieren.

Weiterhin sind Maßnahmen vorgesehen, welche die Beschlagnahmung und unschädliche Beseitigung der Tiere und des Fleisches in den betreffenden Fällen sicherstellen. Außerdem sind Regelungen bezüglich der Kosten des Stichprobensystems und anderer, in dem Vorschlag enthaltener Untersuchungen, vorgesehen.

Ein weiterer Vorschlag betrifft einen jährlich vorzulegenden Bericht, der die Untersuchungen und ihre Ergebnisse dokumentiert.

¹⁾ ABl. EG Nr. C 305 vom 22. November 1980, S. 2

Vorschlag einer Verordnung des Rates zur Festlegung der Bedingungen für die Überwachung von Aufbewahrung, Vertrieb und Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung bei Tieren

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,

gestützt auf die Verordnung des Rates... vom...

über die Verwendung von Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 4 der genannten Verordnung des Rates ist eine Liste der Stoffe mit hormonaler Wirkung aufzustellen, die zur therapeutischen Behandlung von Haustieren verwendet werden dürfen. Die Entscheidung über eine Änderung der ursprünglichen Liste sollte in einem gemeinschaftlichen Verfahren, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gestattet, getroffen werden. Die Zweckmäßigkeit einer solchen Änderung ist unter Berücksichtigung von Kriterien wie Bedeutung eines Stoffes für die therapeutische Behandlung und Auswirkung dieser Behandlung auf die Gesundheit des Verbrauchers abzuschätzen.

Es empfiehlt sich, den Begriff der therapeutischen Behandlung zu definieren, um zu vermeiden, daß wegen unterschiedlicher Auslegung die Tierarzneimittel mißbräuchlich verwendet werden, die aus Stoffen mit östrogenen, androgenen und gestagenen Wirkung gewonnen werden. Die Verabreichung dieser Arzneimittel ist auf Krankheitsfälle und die Abstimmung des Brunstzyklus zu beschränken.

Es ist unerlässlich, ein Überwachungssystem einzuführen, das sich nicht nur auf die einzelnen Stufen der Herstellung, Lagerung und des Vertriebs von aus Stoffen mit hormonaler Wirkung gewonnenen Tierarzneimitteln, sondern auch auf die Stufen der Aufbewahrung und der aus Drittländern getätigten Einfuhr von Stoffen mit hormonaler Wirkung erstreckt, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden können. Um wirksam zu sein, muß diese Überwachung auch Erzeugnisse betreffen, die zur Behandlung gleich welcher Tierart bestimmt sind.

Durch Vorschreibung eines tierärztlichen Rezeptes für die Ausgabe von aus Stoffen mit hormonaler Wirkung gewonnenen Tierarzneimitteln, des Führens eines Verzeichnisses durch die Tierärzte und der Verabreichung dieser Arzneimittel an Tiere durch die Tierärzte selbst oder unter ihrer Kontrolle und Verantwortung können Mißbräuche bei der Verwendung dieser Stoffe verhütet werden.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Verordnung legt die Bedingungen fest für die Überwachung von Aufbewahrung, Vertrieb und Verwendung von in der Gemeinschaft erzeugten oder aus Drittländern eingeführten Stoffen mit hormonaler Wirkung bei Tieren.

Artikel 2

Im Sinne dieser Verordnung sind:

- a) Haustiere: Tiere der Gattungen Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Einhufer und Geflügel.
- b) Tiere: Tiere der unter a) genannten und anderer Gattungen, die mit den in dieser Verordnung genannten Stoffen mit hormonaler Wirkung behandelt werden können.
- c) Therapeutische Behandlung: Verabreichung eines Arzneimittels, das aus einem in der Liste gemäß Artikel 5 eingetragenen Stoff hergestellt wurde, an eines der unter a) definierten Haustiere zur Behebung eines nach Überprüfung durch einen approbierten Tierarzt festgestellten krankhaften Zustands.

Artikel 3

1. a) Stoffe mit östrogenen, androgenen und gestagenen Wirkung, die zur Herstellung von Medikamenten verwendet werden können, werden nur an die natürlichen oder juristischen Personen abgegeben, die kraft des einzelstaatlichen Rechts der Mitgliedstaaten diese Stoffe in der Regel aufbewahren dürfen.
- b) Natürliche oder juristische Personen, die die unter a) genannten Stoffe herstellen, aus Drittländern einführen oder aufbewahren, führen ein Verzeichnis, in das sie täglich und in chronologischer Reihenfolge je Stoff folgendes eintragen:

- Hergestellte, eingeführte, verwendete und abgegebene Menge;
 - Ursprung des Stoffes;
 - Name und Anschrift der natürlichen oder juristischen Personen, von denen der Stoff geliefert oder an die er abgegeben wurde;
 - Verwendungszweck des abgegebenen Stoffes.
2. Natürliche oder juristische Personen, die aus den in Absatz 1 Unterabsatz a genannten Stoffen mit hormonaler Wirkung Tierarzneimittel herstellen oder die aus Drittländern Tierarzneimittel einführen, führen ein Verzeichnis, in das sie vorbehaltlich der Bestimmungen von Absatz 1 Unterabsatz b täglich und in chronologischer Reihenfolge je Medikament folgendes eintragen:
 - Hergestellte, eingeführte und abgegebene Menge;
 - Name und Anschrift der natürlichen oder juristischen Personen, von denen das Tierarzneimittel geliefert oder an die es abgegeben wurde.
 3. Die in Absatz 2 genannten Tierarzneimittel dürfen nur durch natürliche oder juristische Personen gelagert, im Großhandel vertrieben oder im Einzelhandel ausgegeben werden, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ermächtigt sind. Diese Personen führen ein Verzeichnis, in das sie täglich und in chronologischer Reihenfolge je Tierarzneimittel folgendes eintragen:
 - Ursprung des Tierarzneimittels;
 - eingeführte und abgegebene Menge;
 - Name und Anschrift der natürlichen oder juristischen Personen, von denen das Tierarzneimittel geliefert oder an die es abgegeben wurde.
 4. Die in Absatz 2 genannten Tierarzneimittel dürfen im Einzelhandel nur gegen Vorlage eines Rezepts eines in der Regel zugelassenen Tierarztes ausgegeben werden. Dieses Rezept ist auch für Tierarzneimittel erforderlich, die von Tierärzten beschafft werden, die gemäß Absatz 3 zur Ausgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel ermächtigt sind.
 5. Der Tierarzt verschreibt die in Absatz 2 genannten Tierarzneimittel nur für die von ihm behandelten Tiere und in der Menge, die zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlich ist. Ein tierärztliches Rezept begründet den Anspruch auf eine einzige Ausgabe.
 6. Der Tierarzt führt Buch über die Behandlung mit den genannten Tierarzneimitteln unter Angabe von: Zeitpunkt der Verabreichung, Art und Menge des Tierarzneimittels, festgestellten Krankheit oder Art der vorgenommenen Behandlung, Name und Anschrift des Halters des behandelten Tieres und Kennzeichnung des Tieres.

Artikel 4

Die in Artikel 3 genannten Verzeichnisse müssen den zuständigen Kontrollbehörden jederzeit zur Verfügung gestellt werden; sie sind mindestens 1 Jahr lang aufzubewahren.

Artikel 5

1. Im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EWG) des Rates vom ... über die Verwendung von Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren dürfen folgende Stoffe mit hormonaler Wirkung zur therapeutischen Einzelbehandlung oder Abstimmung des Brunstzyklus an Haustiere verabreicht werden:

17- β Oestradiol und seine Ester

Progesteron

Testosteron

Diese Liste kann nach dem Verfahren des Artikels 10 geändert werden. Für die Eintragung eines Stoffes mit hormonaler Wirkung in die Liste ist insbesondere folgendes ausschlaggebend:

- Bedeutung seiner Verwendung für die therapeutische Behandlung von Haustieren;
 - Auswirkung seiner Verwendung auf die Gesundheit des Verbrauchers, insbesondere unter Berücksichtigung der Zeit bis zu seinem Abbau im Körper des Haustieres, des Verbleibs oder der Abwesenheit von Rückständen im Fleisch und des Vorhandenseins von Routinemethoden zum Nachweis und zur Bestimmung etwaiger Rückstände.
2. Die therapeutische Behandlung ist nur bei geschlechtsreifen Haustieren zulässig.

Artikel 6

1. Vorbehaltlich Artikel 9 der in Artikel ... genannten Verordnung des Rates ist es verboten, zur Verwendung bei Haustieren Tierarzneimittel aus Stoffen mit östrogenen, androgenen und gestagenen Wirkung herzustellen, die nicht in der Liste in Artikel 5 eingetragen sind, diese Stoffe aufzubewahren und aus Drittländern einzuführen.

Die Herstellung dieser Arzneimittel kann jedoch zur Ausfuhr nach Drittländern von den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats genehmigt werden. In diesem Fall trifft der Mitgliedstaat alle zur Überwachung der Herstellung, Aufbewahrung und Beförderung erforderlichen Maßnahmen, die sicherstellen, daß diese Arzneimittel auf keinen Fall auf dem Gebiet der Gemeinschaft verwendet werden können.

2. Die für Haustiere bestimmten und aus den in der Liste in Artikel 5 eingetragenen Stoffen hergestellten Tierarzneimittel dürfen nur in einer Form vermarktet werden, die ihre orale Verabreichung ausschließt.
3. Der Verpackung der in Absatz 2 genannten Arzneimittel ist eine Mitteilung beizufügen, die die

in der Richtlinie... des Rates vom... über die Vereinheitlichung der tiermedizinischen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten vorgeschriebenen Angaben enthält. Um sicherzustellen, daß das Fleisch keine Rückstände enthält, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden könnten, ist in dieser Mitteilung insbesondere die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels unter normalen Anwendungsbedingungen und der Schlachtung des Haustieres erforderliche Wartezeit anzugeben, auch wenn sie Null ist.

Artikel 7

1. Das Rezept des Tierarztes gemäß Artikel 3 Abs. 4 ist für ein Haustier in zweifacher Ausführung zu verschreiben. Ein Rezeptblatt ist für den Lieferanten des Tierarzneimittels bestimmt, das andere für den Halter des Haustieres, dem das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Der Tierarzt gibt in dem Rezept insbesondere den Namen und die Anschrift des Haustierhalters an. In dem dem Tierhalter übergebenen Rezeptblatt vermerkt er ferner die Kennzeichnung des Haustieres, den Tag der Verabreichung des Medikaments und die Wartezeit bis zur Schlachtung des Haustiers aufgrund der Mitteilung gemäß Artikel 6 Abs. 3.

2. Der Haustierhalter verwahrt das Rezept während der drei Monate nach dem Tag seiner Ausstellung. Er stellt es den zuständigen Kontrollbehörden jederzeit zur Verfügung.
3. Wird das Haustier innerhalb von drei Monaten gemäß Absatz 2 abgetreten, dann übergibt der Tierhalter das Rezept nach Absatz 1 dem neuen Tierhalter, der dieses bis zum Ablauf des in Absatz 2 genannten Zeitraums aufbewahrt.
4. Während der Wartezeit gemäß Absatz 1 darf das Haustier nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Artikel 8

Die aus den in der Liste in Artikel 5 eingetragenen Stoffen mit hormonaler Wirkung hergestellten Tierarzneimittel werden dem Haustier vom Tierarzt eigenhändig verabreicht. Bei einer Behandlung zur Abstimmung des Brunstzyklus werden sie vom Tierarzt eigenhändig oder unter seiner Verantwortung verabreicht.

Artikel 9

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gewährleisten durch Überprüfungen die Einhaltung

der in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen.

Die Überprüfungen erfolgen durch Sachverständige der zuständigen Behörden insbesondere auf der Stufe:

- der Herstellung, Einfuhr und Aufbewahrung der in Artikel 3 Abs. 1 genannten Stoffe mit hormonaler Wirkung;
- der Herstellung, Einfuhr, Lagerung und des Vertriebs im Großhandel, der Ausgabe im Einzelhandel und der Verwendung der in Artikel 3 Abs. 2 genannten Arzneimittel.

Artikel 10

1. Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats den durch die Entscheidung des Rates vom 15. Oktober 1968 eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß — im folgenden „Ausschuß“ genannt.
2. In dem Ausschuß werden die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.
3. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande.
4. Die Kommission trifft die Maßnahmen und setzt sie sofort in Kraft, 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 beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen und sofort in Kraft gesetzt.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Begründung

Dieser Vorschlag für eine Verordnung des Rates wurde erstellt in Anwendung von Artikel 4 des Vorschlags einer Verordnung (EWG) Nr. ... des Rates vom ... über die Verwendung von Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren. In diesem Artikel wird grundsätzlich festgelegt, daß natürliche hormonale Stoffe unter gewissen Bedingungen zur therapeutischen Behandlung von Haustieren und zur Abstimmung des Brunstzyklus verwendet werden dürfen. Auch sieht er vor, daß die Kommission dem Rat Vorschläge über die Bedingungen der Überwachung von Aufbewahrung, Vertrieb und Verwendung dieser Stoffe unterbreitet.

Dieser Verordnungsvorschlag enthält eine Liste der verwendbaren Stoffe mit östrogenen, androgenen und gestagenen Wirkung. Diese Liste kann nach dem Verfahren des Ständigen Veterinärausschusses geändert werden. Die Zweckmäßigkeit einer Änderung ist nach Maßgabe insbesondere der Bedeutung der Verwendung eines Stoffes mit hormonaler Wirkung für die therapeutische Behandlung eines Tieres und der Auswirkung dieser Verwendung auf die Gesundheit des Verbrauchers abzuschätzen.

Um zu verhüten, daß diese Stoffe wegen unterschiedlicher Auslegung mißbräuchlich verwendet werden, wurde der Begriff der therapeutischen Behandlung definiert. Nach der vorgeschlagenen Definition beschränkt sich die Möglichkeit der Verabreichung dieser Stoffe auf die von einem Tierarzt festgestellten Erkrankungsfälle. Vorbeugende Behandlungen sind somit ausgeschlossen.

Nach diesem Vorschlag wird ein Überwachungssystem eingeführt, das sich auf die Stufe der Aufbe-

wahrung von Stoffen mit hormonaler Wirkung, die zur Herstellung von tier- und humanmedizinischen Arzneimitteln verwendet werden können, und auf die Stufe der Herstellung, der Lagerung sowie des Vertriebs von Tierarzneimitteln erstreckt, die aus hormonalen Stoffen hergestellt wurden. Insbesondere wird die Führung von Verzeichnissen vorgeschrieben, anhand deren im Hinblick auf die Einstellung einer mißbräuchlichen Vermarktung dieser Arzneimittel die erzeugten und veräußerten Mengen auf allen Stufen überprüft werden können. Mit dem gleichen Zweck sind die diesem Vorschlag die Bedingungen für die Ausgabe dieser Arzneimittel im Einzelhandel und ihre Verabreichung an Tiere festgelegt.

Um die Stoffe und Arzneimittel, die zur Behandlung von Haustieren der Gattungen bestimmt sind, deren Fleisch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, wirksam überwachen zu können, sind in die Überwachungsvorschriften auch die Erzeugnisse einzubeziehen, die der Behandlung von Tieren anderer als der vorgenannten Gattungen dienen.

In dem Vorschlag für eine Verordnung (EWG) Nr. ... des Rates vom ... über die Verwendung von Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung bei Haustieren wie auch im vorliegenden Verordnungsvorschlag wird mehrfach auf Bestimmungen verwiesen, die in dem gerade vom Rat geprüften Vorschlag für eine Richtlinie über Tierarzneimittel enthalten sind. Diese Richtlinie legt die Bedingungen der Vermarktung von Tierarzneimitteln und ihrer Einfuhr in die Gemeinschaft aus Drittländern fest. Die Verabschiedung dieser Richtlinie ist deshalb ebenfalls dringend.

Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Neumeister

Die Vorschläge der EG-Kommission an den Rat wurden gemäß § 93 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit den EG-Sammellisten vom 18. Dezember 1980 und 12. Februar 1981 — Drucksache 9/60 Nr. 17 (EG-Dok Nr. 10 094/80) und Drucksache 9/158 Nr. 21 und 23 (EG-Dok Nr. 4174/81 und 4175/81) — an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend sowie an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß hat die Vorlagen in mehreren Sitzungen, zuletzt abschließend in seiner 10. Sitzung am 27. Mai 1981 behandelt und in Übereinstimmung mit dem Votum des mitberatenden Ausschusses die Beschlußempfehlung einmütig verabschiedet, in der die Bedenken und Anregungen des Ausschusses zusammengefaßt sind und auf die deshalb zur Begründung Bezug genommen wird.

Bonn, den 10. August 1981

Frau Dr. Neumeister

Berichterstatte~~r~~in

