

Beschlußempfehlung und Bericht

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

zu dem Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Festlegung der Gruppen von Zusatzstoffen, die in der Tierernährung verwendet und mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zugelassen werden

– KOM (93) 250 endg. –

»Rats-Dok. Nr. 7993/93 14.07.93 (20.07.) 07.07.93«

– Drucksachen 12/5749 Nr. 3.47, 13/725 Nr. 107 –

A. Problem

Das Zulassungsverfahren für Futtermittelzusatzstoffe entspricht nicht mehr den Anforderungen.

B. Lösung

Aufgrund des vorliegenden Vorschlags sind grundsätzlich die Änderungen des Zulassungsverfahrens für Futtermittelzusatzstoffe vorgesehen.

Wesentlicher Inhalt des Vorschlags sind u. a. ein zweigleisiges Zulassungsprinzip. Für Zusatzstoffe der Gruppen Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel sowie Wachstumsförderer wird die gemeinschaftliche Zulassung erteilt als Zulassung mit Bindung an einen Inverkehrbringer. Für Zusatzstoffe, die anderen als den genannten Gruppen angehören, wird wie bisher eine stoffbezogene Zulassung erteilt ohne Bindung an einen Inverkehrbringer. Die Zulassung soll nach vorliegendem Vorschlag durch Entscheidung der Kommission erfolgen. Im übrigen ist eine zeitliche Begrenzung vorgesehen, für die Beratung von Anträgen werden Fristen festgelegt.

Darüber hinaus wird erstmals die Möglichkeit eröffnet, für Zusatzstoffe auch andere Verabreichungsformen als über Futtermittel vorzusehen.

Einvernehmliche Ablehnung im Ausschuß

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine Angaben.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

die Bundesregierung zu ersuchen, bei den Verhandlungen in Brüssel darauf hinzuwirken, daß der anliegende Verordnungsvorschlag – Drucksache 13/725 Nr. 107 – abgelehnt wird. Darüber hinaus wird die Bundesregierung aufgefordert, daß bei den folgenden Verhandlungen weiter darauf hingewirkt wird, daß bei den im Vorschlag aufgeführten Stoffgruppen Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel sowie Wachstumsförderer, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, die arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch bei der Zulassung von Futtermittlersatzstoffen berücksichtigt werden müssen. Ferner müßten im Hinblick auf den vorbeugenden Gesundheits- und Verbraucherschutz für Futtermittelzusatzstoffe, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, auch Rückstandshöchstmengen in von Tieren gewonnenen Lebensmitteln festgelegt werden.

Bonn, den 21. Juni 1995

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Peter Harry Carstensen (Nordstrand)
Vorsitzender

Dr. Gerald Thalheim
Berichterstatler

Bericht des Abgeordneten Dr. Gerald Thalheim

1. Beratungsgang

Der Vorschlag der EU-Kommission an den Rat wurde von der Präsidentin mit Drucksache 13/725 Nr. 107 vom 8. März 1995 an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten federführend sowie an den Ausschuß für Gesundheit mitberatend überwiesen.

Der Ausschuß für Gesundheit hat in seiner 79. Sitzung am 1. Dezember 1993 die Vorlage beraten und einvernehmlich bei Abwesenheit der Mitglieder der Fraktion der F.D.P., des Mitglieds der Gruppe der PDS und des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, den Vorschlag in der vorgelegten Fassung abzulehnen.

Darüber hinaus hat der Ausschuß für Gesundheit dem federführenden Ausschuß empfohlen, die Bundesregierung aufzufordern:

Die Bundesregierung wird aufgefordert, bei den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, daß bei den im Vorschlag aufgeführten Stoffgruppen Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel und Wachstumsförderer, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, die arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch bei der Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen berücksichtigt werden müssen. Im Hinblick auf den vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz sollten für Futtermittelzusatzstoffe, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, auch Rückstandshöchstmengen in von Tieren gewonnenen Lebensmitteln festgelegt werden.

2. Inhalt der Vorlage

Die EU-Kommission strebt durch ihren Vorschlag ein zweigleisiges Zulassungsprinzip an. Die Zulassung erfolgt künftig durch Entscheidung der Kommission, bei Bindung an den Inverkehrbringer mit Bezug auf das Unternehmen. Zulassungsinhaber können Nutzungslizenzen an weitere Unternehmen vergeben.

Weiterer Inhalt des Vorschlags ist u. a. die Zweitmeldung. Das bedeutet, im Zulassungsverfahren für firmengebundene Zusatzstoffe dürfen die im Dossier des Erstantragstellers enthaltenen Angaben nur mit dessen Einverständnis zugunsten eines Zweit Antragstellers verwendet werden. Die Zulassung wird zeitlich begrenzt, bei firmengebundenen Zusatzstoffen auf zehn Jahre mit der Möglichkeit der Verlängerung.

Ferner werden für die Beratung von Anträgen Fristen festgelegt. Darüber hinaus wird erstmals die Möglichkeit eröffnet, für Zusatzstoffe auch andere Verabreichungsformen als über Futtermittel vorzusehen.

3. Beratung im 10. Ausschuß

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat die Vorlage in seiner 17. Sitzung am 21. Juni 1995 beraten und war einvernehmlich der Auffassung, daß der vorgelegte Verordnungsvorschlag abzulehnen sei.

Die Ablehnung wurde u. a. damit begründet, daß die beabsichtigte Zulassung direkt durch Entscheidung der Kommission – mit Wirkung für einzelne Unternehmen und EU-Bürger – nicht im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip stehe. Darüber hinaus wurde eine Besserstellung der „Zweitmelder“ gefordert.

In den vorgelegten Vorschlägen sei keine Verbesserung des Zulassungsverfahrens zu erkennen. Defizite seien insbesondere im Bereich der Kontrollen zu erkennen. Dies werde durch fehlende Transparenz der Zulassungsregelungen noch verstärkt, wenn die Zulassungsinhaber nur noch über Lizenzvergabe weitere Beteiligte berücksichtigen wollten.

Der Ausschuß hat die Empfehlungen des mitberatenden Ausschusses aufgenommen, daß die arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch bei der Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen berücksichtigt werden, wenn – wie im Vorschlag aufgeführt – Stoffgruppen wie Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel sowie Wachstumsförderer, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, berücksichtigt würden. Im Hinblick auf den vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz sollten für Futtermittelzusatzstoffe, die von ihrem Wesen her Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, auch Rückstandshöchstmengen in von Tieren gewonnenen Lebensmitteln festgelegt werden.

Alles in allem war der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten einvernehmlich der Auffassung, den vorgelegten Verordnungsvorschlag der Kommission abzulehnen.

Namens des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten empfehle ich dem Deutschen Bundestag, den Vorschlag – Drucksache 13/725 Nr. 107 – abzulehnen und den Empfehlungen des mitberatenden Gesundheitsausschusses zu folgen.

Bonn, den 21. Juni 1995

Dr. Gerald Thalheim

Berichterstatler