Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β-Agonisten in der tierischen Erzeugung

(2000/C 337 E/25)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(2000) 320 endg. — 2000/0132(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 3. Juli 2000)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschaft- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Aufgrund von Artikel 3 Buchstabe a) der Richtlinie 96/22/EG des Rates [1] tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß die Verabreichung von Stoffen mit unter anderem östrogener, androgener oder gestagener Wirkung an Nutztiere verboten wird. Ausschließlich für therapeutische Zwecke oder tierzüchterische Behandlungen bei Nutztieren können diese Stoffe aufgrund der Artikel 4, 5 und 7 zugelassen werden.

(2) Aufgrund von Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 96/22/EG sorgen die Mitgliedstaaten ferner dafür, daß die Einfuhr von Nutztieren oder Tieren der Aquakultur, denen Stoffe oder Erzeugnisse im Sinne des Artikels 3 Buchstabe a) verabreicht wurden, aus Drittländern untersagt wird, es sei denn, bei der Verabreichung wurden die Bestimmungen und Erfordernisse der Artikel 4, 5 und 7 der Richtlinie beachtet; dieses Verbot gilt auch für die Einfuhr von Fleisch von Tieren oder Erzeugnissen von Tieren, die gemäß Artikel 3 Buchstabe a) nicht eingeführt werden dürfen.

(3) Aufgrund der Ergebnisse eines Streitbeilegungsverfahrens, das von den Vereinigten Staaten von Amerika und von Kanada vor die Welthandelsorganisation (WTO) gebracht wurde (Hormonstreit) [2], und aufgrund der Empfehlungen des WTO-Schlichtungsgremiums vom 13. Februar 1998 gab die Kommission entsprechend den Auflagen des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen [3] (SPS-Übereinkommen) in der Auslegung durch das Berufungsgremium im Hormonstreit unverzüglich eine zusätzliche Risikobewertung der sechs Hormone (17 β-Östradiol, Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat, Zeranol und Melengestrolacetat), deren Verabreichung zur Wachstumsförderung durch die Richtlinie 96/22/EG verboten wird, in Auftrag.

(4) Gleichzeitig hat die Kommission eine Reihe spezifischer wissenschaftlicher Studien und Forschungsvorhaben über die sechs der vorgenannten Hormone finanziert, um sich möglichst viele der noch fehlenden wissenschaftlichen Informationen über diese Hormone zu beschaffen, wie in den oben genannten Berichten des WTO-Schlichtungsgremiums und des Berufungsgremiums festgestellt wurde. Ferner hat die Kommission an die USA, Kanada und andere Drittländer, die die Verabreichung dieser sechs Hormone zur Wachstumsförderung zulassen, gezielte Forderungen gerichtet und einen öffentlichen Aufruf [4] an alle interessierten Unternehmen einschließlich der Industrie gerichtet, alle einschlägigen neueren wissenschaftlichen Daten und Informationen vorzulegen, die bei der ergänzenden Risikobewertung zu berücksichtigen sind.

(5) Einer Aufforderung der Kommission entsprechend legte der Wissenschaftliche Ausschuß für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH) am 30. April 1999 ein Gutachten mit der Bewertung möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit durch Hormonrückstände in Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen [5] vor. In den Hauptschlußfolgerungen dieses Gutachtens wurde festgestellt, daß erstens bei einer übermäßigen Aufnahme von Hormonrückständen und ihrer Metaboliten sowie in Anbetracht der inhärenten Eigenschaften der Hormone und der Ergebnisse der epidemiologischen Studien eine Gefährdung der Verbraucher besteht, wobei die Beweise für die sechs untersuchten Hormone unterschiedlich schlüssig sind; zweitens, daß bei den sechs Hormonen endokrine, entwicklungsphysiologische, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, gentoxische und karzinogene Auswirkungen denkbar sind, wobei unter den verschiedenen möglichen Risikogruppen Kinder vor der Pubertät am stärksten gefährdet sind und drittens, daß in Anbetracht der inhärenten Eigenschaften der Hormone und der Ergebnisse von epidemiologischen Studien für keinen der sechs Stoffe Schwellenwerte oder die zulässige Tagesdosis (ADI) festgesetzt werden können, wenn diese Stoffe Rindern zur Wachstumsförderung verabreicht werden.

---

[1] ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

[2] WT/DS26/R/USA and WT/DS48/R/CAN (Panel-Berichte), and AB-1997-4 (Bericht der Berufungsinstanz).

[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 40.

[4] ABl. C 56 vom 26.2.1999, S. 17.

[5] Dokument der Kommission XXIV/B3/SC4 vom 30. April 1999.

(6) Für 17 β-Östradiol insbesondere folgerte der SCVPH aufgrund des umfangreichen wissenschaftlichen Beweismaterials neueren Datums, daß diese Hormonsubstanz uneingeschränkt als karzinogen anzusehen ist, da sie sowohl tumorauslösende als auch tumorfördernde Auswirkungen hat. Allerdings lassen die derzeit verfügbaren Daten keine quantitative Risikoeinschätzung zu.

(7) Für die übrigen fünf Hormone (Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat, Zeranol und Melengestrolacetat) stellt der Wissenschaftliche Ausschuß fest, daß es beim derzeitigen Stand der Kenntnisse trotz der verfügbaren toxikologischen und epidemiologischen Einzelinformationen nicht möglich ist, eine quantitative Risikoabschätzung vorzunehmen.

(8) Nach Vorlage des Gutachtens des SCVPH vom 30. April 1999 wurden der Kommission neueste wissenschaftliche Informationen zu einigen der sechs untersuchten Hormone vom britischen Arzneimittelausschuß (United Kingdom's Veterinary Products Committee — Oktober 1999), dem Ausschuß für Tierarzneimittel der EG (Dezember 1999) und dem Gemeinsamen Sachverständigenausschuß FAO/WHO über Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) (Februar 2000) vorgelegt. Diese neuesten wissenschaftlichen Informationen wurden dem SCVPH zugeleitet, der diese prüfte und am 3. Mai 2000 eine Stellungnahme abgab, wonach sie keine überzeugenden Daten und Argumente enthielten, die eine Revision der Schlußfolgerungen in seinem Gutachten vom 30. April 1999 erforderten.

(9) So kann insbesondere 17 β-Östradiol möglicherweise an alle Nutztiere verabreicht werden, was eine entsprechend hohe Aufnahme von Rückständen in allen Bevölkerungsgruppen und insbesondere den Hochrisikogruppen bedeutet, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unbedingt zu vermeiden ist. Zudem können die Rückstände infolge der Verwendung dieses Stoffes derzeit mit den verfügbaren routinemäßigen Analysemethoden nicht nachgewiesen werden.

(10) Übereinstimmend mit Artikel 5 Absätze 1 und 7 des SPS-Übereinkommens muß in Anbetracht der Ergebnisse der vorerwähnten Risikobewertung und der sonstigen verfügbaren Informationen gefolgert werden, daß zur Erreichung eines angemessenen Gesundheitsschutzniveaus in der Gemeinschaft aufgrund der Risiken, die sich für die menschliche Gesundheit durch Rückstände im Fleisch von Tieren ergeben, denen diese Hormone zur Wachstumsförderung verabreicht wurden, das Verbot der Verabreichung von 17 β-Östradiol gemäß der Richtlinie 96/22/EG unbefristet und das Verbot der übrigen fünf Hormone (Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat, Zeranol und Melengestrolacetat) vorläufig beibehalten werden muß. Dieses befristete Verbot sollte solange gelten, wie die Gemeinschaft umfassendere wissenschaftliche Informationen aus allen verfügbaren Quellen einholt, die den derzeitigen Kenntnisstand über diese Stoffe gemäß Artikel 5 Absatz 7 des SPS-Übereinkommens erhellen und können.

(11) Allerdings kann die Verabreichung einiger dieser Stoffe zu therapeutischen Zwecken oder tierzüchterischen Behandlungen unter strikter Einhaltung der Auflagen der Richtlinie 96/22/EG, die erlassen wurde, um eine mißbräuchliche Verwendung zu verhüten, weiterhin zugelassen werden, ausgenommen 17 β-Östradiol und seine esterartigen Derivate, deren Verabreichung zu therapeutischen Zwecken in Anbetracht der Ergebnisse der Risikobewertung nur an andere Tiere als Nutztiere zugelassen werden kann.

(12) Generell gibt es alternative Behandlungen und Strategien zur Verabreichung von 17 β-Östradiol für therapeutische Zwecke oder tierzüchterische Behandlungen; die Kommission wird den tatsächlichen Bedarf an 17 β-Östradiol für die Behandlung einzelner Tiere unter spezifischen und eng begrenzten Bedingungen zusammen mit den zuständigen Behörden feststellen, um vor Inkrafttreten dieser Richtlinie geeignete Alternativlösungen zu entwickeln.

(13) Um die wirksame Durchführung der Richtlinie 96/22/EG sicherzustellen, sind Vorkehrungen für die Anpassung ihrer Anhänge und gegebenenfalls der darin aufgeführten Stoffe zu treffen.

(14) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluß 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden.

(15) Der Gemeinschaft steht unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit kein anderes Mittel zur Verfügung, um den angemessenen Gesundheitsschutzgrad gegenüber der Gefährdung durch Rückstände dieser Hormone in Fleisch zu erreichen, das den internationalen Handel wesentlich weniger beschränken würde und die Richtlinie 96/22/EG sollte entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 96/22/EG wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß das Inverkehrbringen der in Anhang II genannten Stoffe zur Verabreichung an Tiere, die zur Gewinnung von Fleisch und anderen Erzeugnissen für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, zu anderen als den in Artikel 4 Nummer 2 vorgesehenen Zwecken verboten wird.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß für die in Anhang II genannten Stoffe und vorläufig für die in Anhang III angeführten Stoffe folgendes verboten wird:

a) die Verabreichung — gleich in welcher Form — der genannten Stoffe an Nutztiere oder Tiere der Aquakultur;

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

b) das Halten von unter Buchstabe a) genannten Tieren, sofern sie nicht unter amtlicher Aufsicht stehen, die Vermarktung oder die Schlachtung im Hinblick auf den menschlichen Verzehr von Nutztieren oder Tieren der Aquakultur, denen die in Anhang II und Anhang III genannten Stoffe verabreicht wurden oder in denen das Vorhandensein solcher Stoffe festgestellt worden ist, es sei denn, sie wurden nachweislich gemäß Artikel 4 oder 5 behandelt;

c) die Vermarktung — im Hinblick auf den menschlichen Verzehr — von Tieren der Aquakultur, denen die in Anhang II und III genannten Stoffe verabreicht wurden, sowie von Verarbeitungserzeugnissen aus diesen Tieren;

d) die Vermarktung von Fleisch von unter Buchstabe b) genannten Tieren;

e) die Verarbeitung von unter Buchstabe d) genanntem Fleisch."

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird die Angabe „17 β-Östradiol" gestrichen.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„Die Mitgliedstaaten untersagen die Verabreichung von 17 β-Östradiol und seinen esterartigen Derivaten zur Wachstumsförderung, für therapeutische Zwecke und tierzüchterische Behandlung, ausgenommen therapeutische Behandlung von anderen als Nutztieren unter tierärztlicher Aufsicht."

3. Artikel 5 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von Artikel 3 Buchstabe a) und unbeschadet des Artikels 2 die Verabreichung von Tierarzneimitteln mit östrogener (ausgenommen 17 β-Östradiol und seine esterartigen Derivate), androgener oder gestagener Wirkung an Nutztiere zur tierzüchterischen Behandlung zulassen, sofern diese Arzneimittel nach den Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zugelassen sind."

4. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Fleisch oder Erzeugnisse von Tieren, denen gemäß den Ausnahmebestimmungen dieser Richtlinie Stoffe mit östrogener (ausgenommen 17 β-Östradiol und seine esterartigen Derivate), androgener oder gestagener Wirkung oder β-Agonisten verabreicht worden sind, dürfen im Hinblick auf den menschlichen Verzehr nur vermarktet werden, wenn die betreffenden Tiere mit Tierarzneimitteln behandelt wurden, die den Erfordernissen des Artikels 6 genügen, und sofern die vorgesehene Wartefrist vor der Schlachtung der Tiere eingehalten wurde."

5. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird „Artikel 2 und 3 Buchstabe a)" durch „Artikel 2 und 3" ersetzt.

b) In Nummer 2 Buchstabe a) wird „nach Artikel 2" durch „nach Artikel 2 und 3" ersetzt.

6. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Buchstabe a) Ziffer i) wird „Artikel 2 Buchstabe a)" durch „Anhang II, Gruppe A" ersetzt.

b) In Absatz 2 Buchstabe a) Ziffer ii) wird „Artikel 3 Buchstabe a)" durch „Anhang II, Gruppe B und Anhang III" ersetzt.

c) In Absatz 3 wird der Satzteil „nach dem Verfahren des Artikels 33 derselben Richtlinie" durch den Satzteil „nach dem Verfahren des Artikels 11, Buchstabe b Absatz 2" ersetzt.

7. Folgende Artikel 11a und 11b werden eingefügt:

„*Artikel 11a*

(1) Die Bestimmungen in den Anhängen können gemäß dem Verfahren des Artikels 11 Buchstabe b) Absatz 2 aufgehoben und/oder geändert werden.

(2) Im Hinblick auf die in Anhang III genannten Stoffe wird die Gemeinschaft zusätzliche Informationen einholen und die Maßnahmen regelmäßig überprüfen.

Artikel 11b

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 1 des Beschlusses 68/361/EWG des Rates (*) eingesetzten Ständigen Veterinärausschuss (nachstehend ‚der Ausschuss' genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(*) ABl. L 255 vom 18.10.1968, S. 23."

8. Folgender Artikel 14a wird eingefügt:

„*Artikel 14a*

Die Bestimmungen dieser Richtlinie, die 17 β-Östradiol betreffen, gelten nicht für Nutztiere, denen nachweislich 17 β-Östradiol für therapeutische Zwecke oder tierzüchterische Behandlung vor dem 1. Juli 2001 verabreicht wurde."

9. „Der Anhang der Richtlinie 96/22/EG wird Anhang I und die Anhänge II und III, deren Text sich im Anhang der vorliegenden Richtlinie befindet, werden angefügt."

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Juli 2001 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Bei Erlaß dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG

„*ANHANG II*

Nicht zugelassene Stoffe:

Gruppe A:

— Thyrostatika,

— 17 β-Östradiol und seine esterartigen Derivate

— Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester.

Gruppe B:

— Beta-Agonisten

ANHANG III

Stoffe, die vorläufig nicht zugelassen werden:

Stoffe mit östrogener (ausgenommen 17 β-Östradiol und seine esterartigen Derivate), androgener oder gestagener Wirkung.“
