

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

RICHTLINIE 96/22/EG DES RATES

vom 29. April 1996

über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG

(ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003	L 262	17	14.10.2003
► <u>M2</u>	Richtlinie 2008/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008	L 318	9	28.11.2008



RICHTLINIE 96/22/EG DES RATES

vom 29. April 1996

über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG

DER RAT DER EUROÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 81/602/EWG ⁽⁴⁾ wurden bestimmte Stoffe mit hormonaler Wirkung und Stoffe mit thyreostatischer Wirkung verboten. Die Richtlinie 88/146/EWG ⁽⁵⁾ untersagte die Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung in der tierischen Erzeugung, ließ jedoch bestimmte Ausnahmen zu.
- (2) Mit der Richtlinie 88/299/EWG ⁽⁶⁾ wurde festgelegt, unter welchen Voraussetzungen für bestimmte in Artikel 7 der Richtlinie 88/146/EWG genannte Kategorien von Tieren sowie für deren Fleisch Ausnahmen vom Handelsverbot zugelassen werden können.
- (3) Bestimmte Stoffe mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung können aufgrund der Rückstände, die sie in Fleisch und anderen Lebensmitteln tierischen Ursprungs hinterlassen, die Gesundheit des Verbrauchers gefährden und die Qualität von Lebensmitteln tierischen Ursprungs beeinträchtigen.
- (4) In der Tierhaltung werden verbotenerweise neue Stoffe mit anaboler Wirkung wie z. B. β -Agonisten verwendet, um das Wachstum und die Produktivität der Tiere zu fördern.
- (5) Wie die Ergebnisse der von der Kommission zwischen 1990 und 1992 in den Mitgliedstaaten durchgeführten Bestandsaufnahme zeigen, stehen β -Agonisten im Bereich der Tierhaltung in großem Umfang zur Verfügung, wodurch ihr Mißbrauch begünstigt wird.
- (6) Die mißbräuchliche Verwendung von β -Agonisten kann die menschliche Gesundheit ernsthaft gefährden. Im Interesse des Verbrauchers ist es angezeigt, den Besitz und die Verabreichung von β -Agonisten an Tiere jeglicher Art sowie das Inverkehrbringen der genannten Stoffe zu diesem Zweck zu untersagen. Im übrigen sind der Besitz und die Verabreichung von Stilbenen und Thyreostatika an Tiere jeglicher Art sowie das Inverkehrbringen dieser Stoffe zu verbieten; ferner ist die Verwendung der übrigen Stoffe zu regeln.
- (7) Die Verabreichung von Arzneimitteln auf der Grundlage von β -Agonisten zu genau festgelegten therapeutischen Zwecken an be-

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 302 vom 9.11.1993, S. 8 und ABl. Nr. C 222 vom 10.8.1994, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 128 vom 9.5.1994, S. 107.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 52 vom 19.2.1994, S. 30.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 222 vom 7.8.1981, S. 32. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 85/358/EWG (AbI. Nr. L 191 vom 23.7.1985, S. 46).

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 70 vom 16.3.1988, S. 16. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 128 vom 21.5.1988, S. 36.

▼B

stimmte Arten von Rindern, an Equiden und an Heimtiere kann jedoch zugelassen werden.

- (8) Im übrigen ist sicherzustellen, daß alle Verbraucher unter denselben Angebotsbedingungen Fleisch und aus Fleisch hergestellte Lebensmittel kaufen können und daß diese Erzeugnisse ihren Anliegen und Erwartungen so weit wie möglich gerecht werden. Angesichts der kritischen Haltung der Verbraucher können sich die Absatzmöglichkeiten für die betreffenden Erzeugnisse dadurch nur verbessern.
- (9) Das Verbot der Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung zu Mastzwecken ist aufrechtzuerhalten. Die Verabreichung bestimmter Stoffe zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken kann zugelassen werden, ist aber streng zu kontrollieren, um eine mißbräuchliche Verwendung zu verhüten.
- (10) Die Wartezeiten sind auf Gemeinschaftsebene noch nicht harmonisiert, und es bestehen erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere in bezug auf zugelassene Tierarzneimittel, die hormonale Stoffe oder β -Agonisten enthalten. Daher sind im Bemühen um eine Harmonisierung bei diesen Arzneimitteln maximale Wartezeiten festzulegen.
- (11) Ferner sind lebende Tiere, die zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken mit solchen Stoffen behandelt worden sind, sowie das Fleisch dieser Tiere grundsätzlich vom Warenverkehr auszuschließen, da sonst die Wirksamkeit der Kontrolle der gesamten Regelung gefährdet würde. Für den innergemeinschaftlichen Handel und die Einfuhr von Zuchttieren sowie ausgedienten Zuchttieren aus Drittländern können jedoch unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von diesem Verbot zugelassen werden.
- (12) Diese Ausnahmen sind zulässig, wenn ausreichende Garantien zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen geboten werden. Diese Garantien betreffen die Erzeugnisse, die verwendet werden dürfen, die Bedingungen für ihre Verwendung sowie die Kontrolle dieser Bedingungen, insbesondere in bezug auf die Einhaltung der erforderlichen Wartefrist.
- (13) Die Anwendung der sich aus dieser Richtlinie ergebenden Bestimmungen muß wirksam überwacht werden.
- (14) Die Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG sind aufzuheben.
- (15) Damit der mißbräuchlichen Verwendung von Mitteln zur Förderung des Wachstums und der Produktivität in der Tierhaltung in allen Mitgliedstaaten wirksam entgegengetreten werden kann, sind Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene erforderlich.
- (16) Das Europäische Parlament hat am 18. Januar 1996 die Kommission und den Rat aufgefordert, sich der Einfuhr hormonbehandelten Fleisches in die Gemeinschaft weiterhin zu widersetzen. Es hat die Beibehaltung des vollständigen Verbotes gewünscht, Wachstumsbeschleuniger in der Tierhaltung zu verwenden. Zu diesem Zweck hat es den Rat ersucht, unverzüglich den Vorschlag der Kommission anzunehmen, zu dem es seine Stellungnahme am 19. April 1994 abgegeben hat —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

▼B*Artikel 1*

(1) Im Rahmen dieser Richtlinie gelten für Fleisch und Fleischzeugnisse die Begriffsbestimmungen der Richtlinien 64/433/EWG ⁽¹⁾, 71/118/EWG ⁽²⁾, 77/99/EWG ⁽³⁾ und 91/495/EWG ⁽⁴⁾, für Aquakulturerzeugnisse die Begriffsbestimmungen der Richtlinie 91/493/EWG ⁽⁵⁾ und für Tierarzneimittel die Begriffsbestimmungen der Richtlinien 81/851/EWG ⁽⁶⁾ und 81/852/EWG ⁽⁷⁾.

(2) Außerdem gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Nutztiere: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Einhufer, Geflügel und Kaninchen, welche als Haustiere gehalten werden, sowie wildlebende Tiere der genannten Arten und wildlebende Wiederkäuer, sofern sie in einem Betrieb aufgezogen worden sind;

▼M2

b) therapeutische Behandlung: individuelle Verabreichung — gemäß Artikel 4 dieser Richtlinie — eines der zugelassenen Stoffe an ein Nutztier zur Behandlung einer Fruchtbarkeitsstörung oder auch zum Abbruch einer unerwünschten Trächtigkeit nach Untersuchung dieses Tieres durch einen Tierarzt sowie, im Falle von β -Agonisten, zur Induktion der Tokolyse bei weiblichen Rindern zum Zeitpunkt des Abkalbens sowie zur Behandlung von Atemstörungen, Hufrollenerkrankung und Hufrehe (Laminitis) und zur Induktion der Tokolyse bei Equiden;

▼B

c) tierzüchterische Behandlung: Verabreichung

i) eines der gemäß Artikel 5 zugelassenen Stoffe an ein einzelnes Nutztier zur Brunstsynchronisation oder zur Vorbereitung von Spender- und Empfängertieren auf die Implantation von Embryonen, nachdem das Tier von einem Tierarzt oder gemäß Artikel 5 Absatz 2 unter Aufsicht eines Tierarztes untersucht worden ist;

ii) an Tiere der Aquakultur, an eine Gruppe von Zuchttieren zur sexuellen Inversion auf Verschreibung eines Tierarztes und unter dessen Aufsicht;

d) vorschriftswidrige Behandlung: Verwendung nicht zugelassener Stoffe oder Erzeugnisse oder Verwendung von durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zugelassenen Stoffen oder Erzeugnissen zu anderen als den darin vorgesehenen Zwecken bzw. unter anderen als den darin vorgesehenen Voraussetzungen.

▼M2*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das Inverkehrbringen der in Anhang II aufgeführten 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.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/23/EG (ABl. Nr. L 243 vom 11.10.1995, S. 7).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 55 vom 8.3.1971, S. 23. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 26 vom 31.1.1977, S. 85. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/68/EG (ABl. Nr. L 332 vom 30.12.1995, S. 10).

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 41. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/71/EG (ABl. Nr. L 332 vom 30.12.1995, S. 40).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).

▼ M1*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass für die in Anhang II aufgeführten Stoffe sowie vorläufig für die in Anhang III aufgeführten Stoffe Folgendes verboten wird:

- a) jede Form der Verabreichung der genannten Stoffe an Nutztiere oder Tiere der Aquakultur;
- b) — das Halten von Tieren im Sinne des Buchstabens a) in einem Betrieb, sofern sie nicht unter amtlicher Aufsicht stehen, und
— die Vermarktung oder die Schlachtung von Nutztieren für den menschlichen Verzehr,

die in Anhang II und Anhang III aufgeführte Stoffe enthalten oder in denen das Vorhandensein solcher Stoffe festgestellt worden ist, es sei denn, diese Tiere wurden nachweislich gemäß den Artikeln 4, 5 ► M2 ————— ◀ behandelt;
- c) die Vermarktung von Tieren der Aquakultur, denen die genannten Stoffe verabreicht worden sind, sowie von Verarbeitungserzeugnissen daraus für den menschlichen Verzehr;
- d) die Vermarktung von Fleisch von Tieren im Sinne des Buchstabens b);
- e) die Verarbeitung von Fleisch im Sinne des Buchstabens d).

▼ B*Artikel 4*

Abweichend von den Artikeln 2 und 3 können die Mitgliedstaaten folgendes zulassen:

1. die Verabreichung von ► M1 ————— ◀ Testosteron und Progesteron oder von Derivaten dieser Stoffe, die nach der Resorption an der Verabreichungsstelle durch Hydrolyse leicht wieder in die Ausgangsverbindung zurückgeführt werden, an Nutztiere zu therapeutischen Zwecken. Die zur therapeutischen Behandlung verwendeten Tierarzneimittel müssen den Vermarktungsvorschriften der Richtlinie 81/851/EWG genügen und dürfen nur von einem Tierarzt durch Injektion oder zur Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke in Form von Vaginalspiralen, auf keinen Fall durch Implantation, und nur an eindeutig identifizierte Nutztiere verabreicht werden. Die Behandlung der identifizierten Tiere wird vom verantwortlichen Tierarzt registriert. Dieser trägt in ein Register, bei dem es sich um das in der Richtlinie 81/851/EWG vorgeschriebene Register handeln kann, mindestens folgende Angaben ein:
 - Art der Behandlung,
 - Art der zugelassenen Erzeugnisse,
 - Zeitpunkt der Behandlung,
 - Identität der behandelten Tiere.

Dieses Register ist der zuständigen Behörde auf Verlangen zugänglich zu machen;
2. die Verabreichung — zu therapeutischen Zwecken — von zugelassenen Tierarzneimitteln, die folgendes enthalten:

▼ M2

- i) Allyltrenbolon, das oral zu verabreichen ist, oder β -Agonisten für die Verabreichung an Equiden, sofern sie entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet werden;

▼ B

- ii) β -Agonisten, wobei die Verabreichung durch Injektion zur Induktion der Tokolyse bei weiblichen Rindern zum Zeitpunkt des Abkalbens erfolgt.

Diese Verabreichung darf nur von einem Tierarzt bzw. — bei den Tierarzneimitteln im Sinne der Ziffer i) — nur unter seiner unmittelbaren Aufsicht vorgenommen werden. Der verantwortliche Tierarzt trägt diese Behandlung in ein Register ein, wobei er mindestens die Angaben gemäß Nummer 1 macht.

Der Züchter darf keine β -Agonisten enthaltenden Tierarzneimittel, die zum Zwecke der Induktion der Tokolyse verwendet werden können, in seinem Besitz haben.

Unbeschadet des Absatzes 1 Nummer 2 Ziffer ii) ist jedoch eine therapeutische Behandlung untersagt im Falle von für den Einsatz in der Produktion bestimmten Nutztieren, wozu auch ausgediente Zuchttiere gehören.

Artikel 5

► **M1** Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von Artikel 3 Buchstabe a) und unbeschadet des Artikels 2 die Verabreichung von Tierarzneimitteln mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate) und von Tierarzneimitteln mit androgenen oder gestagenen Wirkung an Nutztiere zur tierzüchterischen Behandlung zulassen, sofern diese Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽¹⁾ zugelassen sind. ◀ Sie dürfen nur von einem Tierarzt an eindeutig identifizierte Tiere verabreicht werden; der verantwortliche Tierarzt trägt diese Behandlung gemäß Artikel 4 Nummer 1 in ein Register ein.

Die Mitgliedstaaten können jedoch zulassen, daß die Brunstsynchronisation sowie die Vorbereitung von Spender- und Empfängertieren auf die Implantation von Embryonen nicht vom Tierarzt, sondern lediglich unter dessen Aufsicht durchgeführt werden.

In der Aquakultur können die Setzlinge während der ersten drei Monate zur sexuellen Inversion mit nach den Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zugelassenen Stoffen mit androgener Wirkung behandelt werden.

In den in diesem Artikel vorgesehenen Fällen stellt der Tierarzt eine einmalige Verschreibung mit Angabe der geplanten Behandlung und der benötigten Menge des Erzeugnisses aus und registriert die verschriebenen Erzeugnisse.

Eine tierzüchterische Behandlung ist jedoch untersagt im Falle von für den Einsatz in der Produktion bestimmten Nutztieren, wozu auch in der Mastphase befindliche ausgediente Zuchttiere gehören.

▼ M2**▼ B***Artikel 6***▼ M1**

(1) Die nach den Artikeln 4, 5 ► **M2** ————— ◀ zur Verabreichung an Nutztiere zugelassenen Erzeugnisse mit hormonaler Wirkung und β -Agonisten müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG genügen.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

▼ B

- (2) Die Zulassung gemäß Absatz 1 ist jedoch ausgeschlossen für
- a) folgende Erzeugnisse mit hormonaler Wirkung:
- i) Erzeugnisse mit Depotwirkung;
 - ii) Erzeugnisse, deren Wartefrist mehr als 15 Tage nach Ende der Behandlung beträgt;
 - iii) Erzeugnisse,
 - die nach den Regeln zugelassen wurden, die vor der Änderung durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ galten;
 - deren Verwendungsbedingungen nicht bekannt sind;
 - für die es keine Reagenzien und Analysegeräte zum Nachweis von nichtzulässigen Rückstandsmengen gibt;
- b) Tierarzneimittel, die β -Agonisten enthalten, deren Wartefrist mehr als 28 Tage nach Ende der Behandlung beträgt.

*Artikel 7***▼ M1**

- (1) Im Hinblick auf den Handel können die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Zuchttieren oder ausgedienten Zuchttieren, die während der Zuchtphase einer Behandlung gemäß den Artikeln 4, 5 ► **M2** ————— ◀ unterzogen wurden, oder die Anbringung des Gemeinschaftsstempels auf dem Fleisch solcher Tiere zulassen, sofern die Bedingungen der Artikel 4, 5 ► **M2** ————— ◀ und die in der Genehmigung der Vermarktung vorgesehenen Wartefristen eingehalten wurden.

▼ B

Der Handel mit wertvollen Pferden, insbesondere Renn-, Sport- oder Zirkuspferden sowie mit zum Decken oder für Ausstellungen bestimmten Pferden, einschließlich registrierten Pferden, denen zu einem der in Artikel 4 genannten Zwecke Tierarzneimittel verabreicht wurden, die Allyltrenbolon oder β -Agonisten enthalten, ist jedoch bereits vor Ablauf der Wartefrist möglich, sofern die Bedingungen für die Verabreichung erfüllt und Art und Zeitpunkt der Behandlung in den Begleitpapieren vermerkt sind.

- (2) Fleisch oder Erzeugnisse von Tieren, denen gemäß den Ausnahmebestimmungen dieser Richtlinie Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen 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.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß

▼ M1

1. sich die in den Artikeln 2 und 3 aufgeführten Stoffe bei der Einfuhr, Herstellung, Lagerung, Verteilung, beim Verkauf und der Verwendung, wie in Artikel 68 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegt, ausschließlich im Besitz der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu befugten Personen befinden;

▼ B

2. abgesehen von den Kontrollen, die in den Richtlinien über das Inverkehrbringen der einzelnen betroffenen Erzeugnisse vorgesehen sind, die amtlichen Kontrollen nach Artikel 11 der Richtlinie

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

▼B

96/23/EG ⁽¹⁾ von den zuständigen nationalen Stellen ohne Vorankündigung durchgeführt werden, um folgendes festzustellen:

- a) Besitz oder Vorhandensein ► **M1** von nach den Artikeln 2 und 3 verbotenen Stoffen ◀, die zu Mastzwecken an Tiere verabreicht werden sollen;
 - b) vorschriftswidrige Behandlung der Tiere;
 - c) Nichteinhalten der Wartefrist gemäß Artikel 6;
 - d) Nichtbeachtung der Beschränkungen ► **M1** nach den Artikeln 4, 5 ► **M2** _____ ◀ ◀ für die Verwendung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse;
3. Untersuchungen auf Vorhandensein
- a) der Stoffe gemäß Nummer 1 in Tieren und im Trinkwasser der Tiere sowie an allen Orten, an denen die Tiere aufgezogen oder gehalten werden;
 - b) von Rückständen dieser Stoffe in lebenden Tieren, deren festen und flüssigen Ausscheidungen sowie im Gewebe und in tierischen Erzeugnissen
- gemäß den Bestimmungen der Anhänge III und IV der Richtlinie 96/23/EG durchgeführt werden;
4. wenn bei Kontrollen nach den Nummern 2 und 3 festgestellt wird, daß
- a) Rückstände von Stoffen oder Erzeugnissen, deren Verwendung oder Besitz verboten sind, oder Rückstände von Stoffen, die bei einer vorschriftswidrigen Behandlung verabreicht wurden, vorhanden sind, diese Stoffe oder Erzeugnisse beschlagnahmt werden, während behandelte Tiere oder deren Fleisch unter amtliche Kontrolle gestellt werden, bis die notwendigen Sanktionen verhängt werden;
 - b) die Anforderungen nach Nummer 2 Buchstaben b) und c) nicht erfüllt sind, die zuständige Behörde die der Schwere des Verstoßes angemessenen Maßnahmen ergreift.

Artikel 9

Unbeschadet der Richtlinie 81/851/EWG müssen Unternehmen, die Stoffe mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung oder β -Agonisten kaufen oder herstellen, Unternehmen, die eine Genehmigung gleich welcher Art für den Handel mit diesen Stoffen besitzen, sowie Unternehmen, die aus diesen Stoffen pharmazeutische Erzeugnisse oder Tierarzneimittel herstellen oder solche Waren kaufen, ein Register führen, in dem die hergestellten bzw. gekauften Mengen sowie die für die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen oder Tierarzneimitteln verkauften bzw. verwendeten Mengen chronologisch erfaßt werden müssen; außerdem ist anzugeben, an wen sie verkauft bzw. von wem sie gekauft wurden.

Die Angaben nach Absatz 1 sind der zuständigen Behörde auf Verlangen zugänglich zu machen, im Falle von EDV-Dateien in Form eines Ausdrucks.

Artikel 10

Ist durch das Ergebnis der in einem Mitgliedstaat durchgeführten Kontrollen erwiesen, daß die Anforderungen dieser Richtlinie im Ursprungsland der Tiere oder der Erzeugnisse nicht erfüllt sind, so bringt die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Vorschriften der Richtlinie 89/608/EWG des Rates vom 21. November 1989 betreffend die gegen-

⁽¹⁾ Siehe Seite 10 dieses Amtsblatts.

▼ B

seitige Unterstützung der Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission, um die ordnungsgemäße Anwendung der tierärztlichen und tierzuchtrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten ⁽¹⁾, zur Anwendung.

*Artikel 11***▼ M2**

(1) Drittländer, deren Rechtsvorschriften das Inverkehrbringen und die Verabreichung von Stilbenen, Stilbenderivaten, -salzen und -estern sowie Thyreostatika im Hinblick auf eine Verabreichung an alle Arten von Tieren zulassen, deren Fleisch und Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, dürfen in keine der von den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Listen von Ländern aufgenommen werden, aus denen die Mitgliedstaaten Nutztiere oder Tiere der Aquakultur bzw. Fleisch oder Erzeugnisse aus solchen Tieren einführen dürfen.

▼ B

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen ferner dafür, daß die Einfuhr nachstehender Tiere und Erzeugnisse aus Drittländern, die in eine der in Absatz 1 genannten Listen aufgenommen worden sind, untersagt wird:

- a) Nutztiere oder Tiere der Aquakultur,
- i) denen Erzeugnisse oder Stoffe nach ► **M1** Anhang II Gruppe A ◀ in gleich welcher Form verabreicht worden sind;

▼ M1

- ii) denen Stoffe im Sinne des Anhangs II Gruppe B und des Anhangs III verabreicht worden sind, es sei denn, bei der Verabreichung werden die Bestimmungen und Erfordernisse der Artikel 4, 5 ► **M2** ◀ und 7 beachtet sowie die in den internationalen Empfehlungen festgesetzten Wartefristen eingehalten;

▼ B

- b) Fleisch von Tieren oder Erzeugnisse aus Tieren, die gemäß Buchstabe a) nicht eingeführt werden dürfen.

(3) Zuchttiere und ausgediente Zuchttiere aus Drittländern sowie das Fleisch solcher Tiere dürfen eingeführt werden, sofern sie Garantien bieten, die denen dieser Richtlinie mindestens gleichwertig sind oder die zwecks Anwendung von Kapitel V der Richtlinie 96/23/EG nach dem Verfahren des Artikels 33 derselben Richtlinie festgelegt worden sind.

(4) Die Kontrollen von Einfuhren aus Drittländern erfolgen gemäß den Vorschriften in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c) der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren ⁽²⁾ und gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen ⁽³⁾.

▼ M2*Artikel 11a*

Im Hinblick auf die in Anhang III aufgeführten Stoffe wird die Kommission unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Daten aus allen verfügbaren Quellen zusätzliche Informationen einholen und die

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 351 vom 2.12.1989, S. 34.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 268 vom 24.9.1991, S. 56. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 95/157/EG der Kommission (ABl. Nr. L 103 vom 6.5.1995, S. 40).

⁽³⁾ ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/52/EG (ABl. Nr. L 265 vom 8.11.1995, S. 16).

▼M2

getroffenen Maßnahmen regelmäßig überprüfen, um dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls erforderliche Vorschläge rechtzeitig vorlegen zu können.

Artikel 11b

Die Kommission leitet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Informations- und Sensibilisierungskampagne über das völlige Verbot der Verwendung von 17- β -Östradiol bei zur Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren ein, die sich an Landwirte und veterinärmedizinische Organisationen in der Europäischen Union sowie die einschlägigen Organisationen außerhalb der Europäischen Union richtet, die unmittelbar oder mittelbar mit der Ausfuhr von unter diese Richtlinie fallenden Lebensmitteln tierischen Ursprungs in die Europäische Union zu tun haben.

▼B*Artikel 12*

Der Rat kann mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission Übergangsmaßnahmen erlassen, die für die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten Regelung erforderlich sind.

Artikel 13

(1) Die Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG werden zum 1. Juli 1997 aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind gemäß der im Anhang enthaltenen Entsprechungstabelle zu lesen.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, gegebenenfalls mit Sanktionen, um dieser Richtlinie zum 1. Juli 1997 und für β -Agonisten spätestens zum 1. Juli 1997 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Bis zum Beginn der Anwendung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen für β -Agonisten gelten die einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften in diesem Bereich unter Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen des Vertrags weiter.

▼M1*Artikel 14a*

In Abweichung von den Artikeln 3 ►**M2** ————— ◀ und unbeschadet des Artikels 2 gelten für Nutztiere, denen nachweislich vor dem 14. Oktober 2004 17- β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht wurden, dieselben Bestimmungen wie für die gemäß Artikel 4 Nummer 1 für die therapeutische Verwendung und die gemäß Artikel 5 für die tierzüchterische Verwendung zugelassenen Stoffe.

▼B

Artikel 15

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

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.


 ANHANG ► M1 I ◀

Entsprechungstabelle

	Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG oder 88/299/EWG	
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1	81/602/EWG
	Artikel 1 Absatz 1	88/146/EWG
Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b)	Artikel 1 Absatz 2	81/602/EWG
	Artikel 1 Absatz 2	88/146/EWG
	Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b)	88/299/EWG
Artikel 2 Buchstabe a)	Artikel 3	81/602/EWG
Artikel 2 Buchstabe b)	—	
Artikel 3	Artikel 2	81/602/EWG
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4	81/602/EWG
	Artikel 2 und Artikel 3 Buchstabe b)	88/146/EWG
	Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a) und Artikel 2 Absatz 4	88/299/EWG
Artikel 4 Absatz 2	—	
Artikel 5	Artikel 4	81/602/EWG
	Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b) und Artikel 2 Absatz 4	88/299/EWG
Artikel 6	Artikel 2 Absatz 3	88/299/EWG
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 7	88/146/EWG
	Artikel 2 und 3	88/299/EWG
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 4	88/299/EWG
Artikel 8	Artikel 7	81/602/EWG
Artikel 9	Artikel 4	88/146/EWG
Artikel 10	—	
Artikel 11 Absatz 1	—	
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 1 und Absatz 2	88/146/EWG
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 5	88/299/EWG
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 6 Absatz 7	88/146/EWG
Artikel 12	—	
Artikel 13	—	
Artikel 14	—	
Artikel 15	—	

▼B

	Richlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG oder 88/299/EWG
Artikel 16	—
Anhang	—

▼ M2

ANHANG II

Nicht zugelassene Stoffe:

Gruppe A: nicht zugelassene Stoffe

- Thyreostatische Stoffe,
- Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester,
- 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate.

Gruppe B: nicht zugelassene Stoffe, für die Ausnahmeregelungen bestehen

- Beta-Agonisten

▼ M1

ANHANG III

Vorläufig nicht zugelassene Stoffe:

Stoffe mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate), Stoffe mit androgenen oder gestagenen Wirkung.