



Brüssel, den 20. November 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. November 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2025) 699 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die durch die Kommission erstellte Bewertung der Lage hinsichtlich der Behandlung von Equiden mit Arzneimitteln und ihres Ausschlusses aus der Lebensmittelkette, unter anderem im Hinblick auf die Einfuhr von Equiden aus Drittländern

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2025) 699 final.

Anl.: COM(2025) 699 final



Brüssel, den 19.11.2025
COM(2025) 699 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**über die durch die Kommission erstellte Bewertung der Lage hinsichtlich der
Behandlung von Equiden mit Arzneimitteln und ihres Ausschlusses aus der
Lebensmittelkette, unter anderem im Hinblick auf die Einfuhr von Equiden aus
Drittländern**

1. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht wird der Verpflichtung der Kommission gemäß Artikel 158 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel¹ (im Folgenden „Tierarzneimittel-Verordnung“) nachgekommen, die Lage hinsichtlich der Behandlung von Equiden (z. B. Pferden, Eseln, Maultieren) mit Tierarzneimitteln und ihres Ausschlusses aus der Lebensmittelkette, unter anderem im Hinblick auf die Einfuhr aus Drittländern, zu bewerten.

Ferner werden in diesem Bericht die Schlussfolgerungen der Kommission zu den möglichen Maßnahmen zur Verbesserung der derzeitigen Lage und ihren potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, das Wohlergehen von Tieren, das Betrugsrisiko und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zu Drittländern dargelegt.

2. HINTERGRUND

Nach EU-Recht² gelten Equiden (auch als „Einhufer“ oder „*Equidae*“ bezeichnet) als der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere³. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit müssen Equiden unwiderruflich aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen werden⁴, wenn sie mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Wirkstoffe enthalten, deren Verwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verboten ist⁵ oder die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009⁶ (im Folgenden „Verordnung über Rückstandshöchstmengen“) nicht zugelassen sind. Die Schlachtung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden sollte um sechs Monate verzögert werden, wenn ihnen Stoffe verabreicht wurden, die in der Liste der

¹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Artikel 38 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission vom 10. Juni 2021 mit Vorschriften zur Anwendung der Verordnungen (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 und (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Identifizierung und Registrierung von Equiden und zur Aufstellung von Muster-Identifizierungsdokumenten für diese Tiere (ABl. L 213 vom 16.6.2021, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Artikel 4 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2019/6.

⁴ Artikel 38 bis 42 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>) in Verbindung mit Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

wesentlichen Stoffe für die Behandlung von Equiden⁷ (im Folgenden „Verzeichnis wesentlicher Stoffe“) aufgeführt sind. Unter bestimmten Bedingungen können Tierarzneimittel, die für andere Tierarten zugelassen sind, oder Humanarzneimittel an der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden verabreicht werden, wenn es für eine bestimmte Indikation kein zugelassenes oder auf dem Markt erhältliches Arzneimittel gibt⁸.

Nach den geltenden Vorschriften⁹ kann nur der verantwortliche Tierarzt oder die zuständige Behörde Equiden aus der Lebensmittelkette ausschließen. Viele Tiere, die in der EU gezüchtet und aufgezogen werden und in die Lebensmittelkette gelangen, sind ehemalige Heim-, Sport- oder Zuchttiere. Die gesellschaftliche Wahrnehmung von Equiden als Heim-, Sport- oder Zuchttiere und als der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere stellt häufig eine Herausforderung für die Umsetzung der rechtlichen Anforderungen in Bezug auf die mit ihrer Behandlung mit Arzneimitteln verbundenen Risiken für die Lebensmittelsicherheit dar.

Im Allgemeinen ist der Markt für Tierarzneimittel zwischen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Heimtieren aufgeteilt; beide Sektoren sollen den Behandlungsbedarf für viele Arten decken. Dies führt zu einem fragmentierten Markt¹⁰. Für Nutztierhalter muss die Behandlung der Tiere kosteneffizient sein. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass Erwägungen der Tiergesundheitsindustrie zur Kapitalrendite und zu den Kosten für das Halten eines Tierarzneimittels auf dem Markt die Entwicklung neuer Tierarzneimittel verhindern. Diese Situation wirkt sich stärker auf Arzneimittel für weniger verbreitete Indikationen und für Tierarten mit geringerer Populationszahl aus. So rechtfertigt beispielsweise die Umsatzrendite für ein bestimmtes Produkt möglicherweise nicht die Kosten für die Bereitstellung der erforderlichen Daten für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für den in einem Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden.

Eines der Ziele der Tierarzneimittel-Verordnung, die im Januar 2022 in Kraft trat, besteht darin, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu erhöhen und gleichzeitig ein Höchstmaß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und Schutz der Umwelt zu gewährleisten. Die Tierarzneimittel-Verordnung enthält spezifische Bestimmungen, die darauf abzielen, die Verfügbarkeit medizinischer Behandlungen für Equiden zu erhöhen und somit die Gesundheit und das Wohlergehen von Equiden zu verbessern und gleichzeitig die öffentliche Gesundheit zu schützen.

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2025/901 der Kommission zur Erstellung einer Liste von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden wesentlich sind oder gegenüber anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen aufweisen und bei denen die Wartezeit für Equiden sechs Monate beträgt (ABl. L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) und Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>) in der geänderten Fassung.

⁸ Artikel 113 in Verbindung mit Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6.

⁹ Artikel 38 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission.

¹⁰ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (SWD(2014) 273 final).

Einige Bestimmungen sind allgemeiner gehalten und zielen darauf ab, Anreize¹¹ für die Zulassung von Tierarzneimitteln zu schaffen, die für begrenzte Märkte¹², z. B. für Equiden, bestimmt sind. Unter bestimmten Bedingungen ist nach der Tierarzneimittel-Verordnung auch die Anwendung von Arzneimitteln gestattet, die nicht von den Zulassungsbedingungen¹³ abgedeckt sind – die sogenannte „Kaskadenanwendung“. Diese Bedingungen sind spezifisch für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere (z. B. aus der Lebensmittelkette ausgeschlossene Equiden). Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden zu erhöhen, ist in der Tierarzneimittel-Verordnung auch die Erstellung einer Liste¹⁴ von Stoffen vorgesehen, die wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen aufweisen und für die eine Wartezeit von sechs Monaten gilt.

Um die Rückverfolgbarkeit und einen zuverlässigen Ausschluss aus der Lebensmittelkette zu gewährleisten, müssen Equiden in der EU durch folgende Mittel identifiziert werden¹⁵: einen individuellen Code, physische Mittel zur Identifizierung (injizierbarer Transponder oder Ohrmarke)¹⁶ und ein einziges, lebenslang gültiges Identifizierungsdokument (auch als „Pass“ bezeichnet)¹⁷. Im Allgemeinen müssen Equiden innerhalb eines vom Mitgliedstaat festzulegenden Zeitraums und vor Vollendung des zwölften Lebensmonats oder vor Verlassen des Geburtsbetriebs für einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen identifiziert werden¹⁸. Verzögerungen bei der Identifizierung sowie der Verlust des Passes oder des physischen Identifizierungsmittels der Tiere führen zwangsläufig dazu, dass sie aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen werden¹⁹, es sei denn, der Unternehmer kann zufriedenstellend glaubhaft machen, dass der Status des Equiden als zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt nicht durch etwaige Arzneimittelbehandlungen gefährdet ist²⁰. Der Pass enthält auch Angaben darüber, ob ein individueller Equid von der Schlachtung für den menschlichen Verzehr ausgeschlossen ist oder ob er eine Arzneimittelbehandlung mit im Verzeichnis wesentlicher Stoffe aufgeführten Stoffen erhalten hat²¹. Die Mitgliedstaaten müssen

¹¹ Artikel 23 (Möglichkeit, einen Antrag für begrenzte Märkte zu stellen, ohne bestimmte Unterlagen vorzulegen) oder Artikel 39 und 40 (z. B. 14 Jahre anfänglicher Datenschutz) der Verordnung (EU) 2019/6.

¹² Ebd., Artikel 4 Nummer 29.

¹³ Ebd., Artikel 112, 113 und 115.

¹⁴ Ebd., Artikel 115 Absatz 5 und Durchführungsverordnung (EU) 2025/901 der Kommission. Die Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission, geändert durch die Verordnung (EG) 122/2013, gilt bis zum 21. Mai 2027.

¹⁵ Artikel 114 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Artikel 58 und 59 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern (ABl. L 314 vom 5.12.2019, S. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ) in der geänderten Fassung.

¹⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission.

¹⁸ Ebd., Artikel 21.

¹⁹ Ebd., Artikel 25 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe d.

²⁰ Ebd., Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe b.

²¹ Delegierte Verordnung (EU) 2021/577 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Inhalts und des Formats der Angaben, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der genannten Verordnung aufgenommen werden können (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

Datenbanken²² einrichten und pflegen, die den individuellen Code, den vom Transponder angezeigten Identifizierungscode und die Angaben im Pass und die Angaben zum Tier²³ sowie Informationen über den Status des Tieres in Bezug auf die Lebensmittelkette²⁴ („Lebensmittelketten-Status“) enthalten.

Der Umgang mit Equiden, die aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen wurden, kann eine Herausforderung darstellen, wenn die Eigentümer der Equiden diese nicht mehr halten möchten oder können. Da diese Tiere aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen sind, müssen sie so lange gehalten werden, bis sie sterben oder getötet werden. In einigen Mitgliedstaaten können sie ohne triftigen Grund jedoch nicht getötet werden. In einigen Fällen kann der Preis für Euthanasie und Tierkörperbeseitigung für die Eigentümer unerschwinglich sein. Daher stellt sich das Problem, dass einige Equiden möglicherweise nicht behandelt werden, um zu vermeiden, dass sie aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen werden, und dass sie, wenn sie aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen wurden, vernachlässigt oder ausgesetzt werden. Beide Situationen sind mit schwerwiegenden Problemen in Bezug auf Tiergesundheit und Tierwohl verbunden. In Betrieben, die auf die Erzeugung von Equidenfleisch spezialisiert sind – wenngleich diese in Europa relativ selten sind –, werden Equiden durch den Ausschluss aus der Lebensmittelkette vollkommen wertlos. Insgesamt führen diese Faktoren dazu, dass Bedingungen entstehen, die illegale und betrügerische Praktiken begünstigen können, wie aus früheren und jüngeren Fällen deutlich wird²⁵. Diese Praktiken können die Manipulation des Passes, die Unterlassung des Ausschlusses von Equiden aus der Lebensmittelkette nach der Behandlung mit Arzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere nicht zugelassen sind, die Nichtaufzeichnung der Behandlung mit solchen Arzneimitteln und die Fälschung der Identifizierung von Equiden umfassen. All dies könnte dazu führen, dass Equiden geschlachtet werden, die aus der Lebensmittelkette hätten ausgeschlossen werden müssen.

Unter anderem gelten die in der Delegierten Verordnung (EU) 2022/2292 der Kommission²⁶ festgelegten Anforderungen für die Einfuhr von der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden und deren Erzeugnissen in die EU. Das heißt, dass zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmte Equiden, die mit den gemäß der Richtlinie 96/22/EG verbotenen Stoffen, mit den verbotenen Stoffen in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission oder mit nicht in Tabelle 1 der genannten Verordnung aufgeführten Stoffen behandelt wurden, oder Fleisch von solchen Equiden, die in Drittländern

²² Artikel 109 der Verordnung (EU) 2016/429.

²³ Artikel 64 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern (ABl. L 314 vom 5.12.2019, S. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ) in der geänderten Fassung.

²⁴ Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 der Kommission.

²⁵ Bericht von Professor Paddy Wall über die Identifizierung, Registrierung und Rückverfolgbarkeit von Pferden in Irland, [hier](#) abrufbar.

²⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2022/2292 der Kommission vom 6. September 2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an den Eingang von Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren in die Union (ABl. L 304 vom 24.11.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

geschlachtet wurden, nicht in die EU verbracht werden dürfen. Derzeit sind nur einige Länder berechtigt, lebende Equiden²⁷ oder Fleisch von Equiden²⁸ in die EU auszuführen.

Um die zwischen 2018 und 2022 gesammelten Belege zur derzeitigen Lage zusammenzutragen und zu analysieren, beauftragte die Kommission einen Auftragnehmer mit der Durchführung einer Studie (im Folgenden „Studie“). Im Bericht dieser Studie²⁹ untersuchte der Auftragnehmer mehrere Studienfragen, betrachtete die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und von Interessenträgern vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verbesserung der derzeitigen Lage und bewertete die potenziellen Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die öffentliche Gesundheit, das Wohlergehen von Tieren, das Betrugsrisiko und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zu Drittländern. Für die Durchführung der Studie führte der Auftragnehmer eine Literaturrecherche durch, ermittelte die Quellen einschlägiger Erkenntnisse und erarbeitete eine Konsultationsstrategie. In einem zweiten Schritt sammelte der Auftragnehmer Daten und Stellungnahmen von einschlägigen zuständigen Behörden und Interessenträgern und analysierte die verfügbaren Informationen.

3. BEWERTUNG DER DERZEITIGEN LAGE

Da den zuständigen Behörden und Interessenträgern für eine Reihe von Studienfragen nur sehr begrenzte oder gar keine Daten zur Verfügung standen, war es dem Auftragnehmer nicht möglich, gültige und repräsentative Schlussfolgerungen auf EU-Ebene zu ziehen. Zu den Lücken gehörten unter anderem genaue Daten über die Gründe für den Ausschluss aus der Lebensmittelkette, die durchgeführten Fälle von Euthanasie infolge des Ausschlusses aus der Lebensmittelkette oder den Prozentsatz der Tiere, die im Beobachtungszeitraum 2018-2022 mit Tierarzneimitteln behandelt wurden, die nach den Zulassungsbedingungen nicht angewendet werden dürfen. Die nachfolgend dargestellte Bewertung ist auf das Kernthema von Artikel 158 der Tierarzneimittel-Verordnung ausgerichtet, d. h. die Behandlung von Equiden mit Arzneimitteln und ihr Ausschluss aus der Lebensmittelkette, auch im Hinblick auf Einfuhren aus Drittländern.

Der Anteil der aus der Lebensmittelkette ausgeschlossenen Equiden unterscheidet sich zwischen den Mitgliedstaaten erheblich und reicht von 5 % bis 95 %. In einigen Mitgliedstaaten mit einer höheren Anzahl von Tieren liegt der Anteil zwischen 6 % und 60 %. Genaue Informationen über die Gründe für den Ausschluss sind nicht allgemein verfügbar. Dadurch ist es schwierig, festzustellen, ob ein Ausschluss aufgrund einer tierärztlichen Behandlung oder aufgrund einer Entscheidung der zuständigen Behörden (z. B. verspätete Identifizierung, doppelte oder Ersatzpässe) wahrscheinlicher ist. Dies ist ein wichtiger Aspekt, da die Ursachen,

²⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 der Kommission vom 24. März 2021 zur Festlegung der Listen von Drittländern, Gebieten und Zonen derselben, aus denen der Eingang in die Union von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zulässig ist (ABl. L 114 vom 31.3.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 der Kommission vom 24. März 2021 zur Festlegung der Listen der Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates der Eingang bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union zulässig ist (ABl. L 114 vom 31.3.2021, S. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/OJ).

²⁹ OPERA Srl, Study on the situation as regards the medicinal treatment of animals of the equine species and their exclusion from the food chain - Final Report, EW-01-25-072-EN-N, Europäische Union, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, abrufbar unter <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

die zum Ausschluss führen, und die möglichen Maßnahmen zur Vermeidung des Ausschlusses unterschiedlich sein können.

Was den Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette aufgrund einer Behandlung mit Arzneimitteln betrifft, so ist die Hauptursache der Mangel an Arzneimitteln, mit denen es möglich wäre, dass das behandelte Tier in der Lebensmittelkette verbleibt.

In der Studie wurden Stellungnahmen zu den Beschränkungen für die Entwicklung und Zulassung neuer Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden erfasst, die auch den unter Berücksichtigung der kostspieligen Zulassungsverfahren relativ kleinen Equidenmarkt umfassten. Hinzu kommt, dass einige Indikationen bei Equiden ungewöhnlich sind und dass die Bereitstellung der erforderlichen Daten für die Festlegung der Rückstandshöchstmengen, für die Bestimmung der Wartezeit für ein spezifisches Tierarzneimittel und für das Halten des Tierarzneimittels auf dem Markt mit Kosten verbunden ist. Für die Bestimmungen des EU-Rechts, mit denen Anreize für die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden geschaffen werden sollen, hat sich die Extrapolation von Rückstandshöchstmengen im Rahmen der Verordnung über Rückstandshöchstmengen als wenig hilfreich erwiesen, da die Kosten der Studien über die Wartezeit für die spezifischen Tierarzneimittel den wichtigsten begrenzenden Faktor darstellen. Es ist mehr Zeit erforderlich, um die Auswirkungen der neuen Bestimmungen in der Verordnung über Tierarzneimittel zu bewerten, die darauf abzielen, Anreize für die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu schaffen (z. B. Einreichung von Anträgen für begrenzte Märkte)³⁰.

Im Rahmen der Studie konnten keine Daten über den Prozentsatz der Tiere bereitgestellt werden, der mit einem Tierarzneimittel behandelt wurde, das ihren Ausschluss aus der Lebensmittelkette erforderte, oder der mit einem im Verzeichnis wesentlicher Stoffe aufgeführten Stoff behandelt wurden oder mit Arzneimitteln, die nicht gemäß der Zulassung angewandt wurden. Es wurde jedoch berichtet, dass in Fällen, in denen zugelassene Tierarzneimittel gemäß Artikel 113 der Tierarzneimittel-Verordnung erforderlich sind, die in anderen Mitgliedstaaten verfügbar sind, die Dringlichkeit der Behandlung häufig dazu führt, dass Arzneimittel verwendet werden, die dazu führen, dass das Tier aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen wird.

In der Studie wurde auch festgestellt, dass unter Tierärzten und Haltern von Equiden generell mangelnde Kenntnisse, Missverständnisse oder eine Missachtung komplexer Vorschriften, Rechtstexte und Leitlinien zur Verwendung von Tierarzneimitteln herrscht, die zum Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette beitragen. Dies schließt ein mangelndes Verständnis dafür ein, was die in den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 112 Absatz 4 oder Artikel 113 der Verordnung über Tierarzneimittel bedeutet, im Gegensatz zur sogenannten „Off-Label“-Verwendung, die nach den EU-Rechtsvorschriften nicht zulässig ist.

Probleme hinsichtlich des Tierwohls im Zusammenhang mit dem Ausschluss aus der Lebensmittelkette, z. B. Tiere, die ausgesetzt oder getötet werden, scheinen eher selten vorzukommen. Solche Probleme scheinen jedoch unter Equiden, die für die Fleischerzeugung bestimmt sind, verbreiteter zu sein, da diese häufig nicht optimal behandelt werden, um zu

³⁰ Nach den auf der [Website der EMA](#) verfügbaren Informationen wurden seit Inkrafttreten der Tierarzneimittel-Verordnung insgesamt 17 Tierarzneimittel für Equiden auf ihre Zulässigkeit gemäß Artikel 23 geprüft, wobei zehn Tierarzneimittel als zulässig eingestuft wurden.

verhindern, dass sie aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen werden. Daraus ergeben sich negative Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen dieser Tiere.

Der Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette kann zu betrügerischen Aktivitäten in den Bereichen Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Dokumenten führen, um ausgeschlossene Tiere illegal wieder in die Lebensmittelkette aufzunehmen. Aus den Daten des EU-Warn- und Kooperationsnetzes geht hervor, dass 60 Fälle einer solchen Wiederaufnahme in die Lebensmittelkette zwischen 2018 und 2024 in der EU vorlagen. Abgesehen von Tierschutzerwägungen können solche betrügerischen Aktivitäten zu Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit führen, da ausgeschlossene Tiere möglicherweise mit verbotenen Stoffen behandelt wurden, für die keine sichere Rückstandshöchstmenge etabliert werden kann (d. h. es kann keine sichere Wartezeit festgelegt werden). Generell haben diese betrügerischen Aktivitäten negative und unfaire Auswirkungen auf das Ansehen der Tierhalter und Lebensmittelunternehmer, die die EU-Rechtsvorschriften einhalten.

Die Studie ergab, dass mit den bestehenden Kontrollmechanismen betrügerische Aktivitäten und Verstöße gegen die EU-Vorschriften aufgedeckt werden können. Sie zeigte jedoch auch ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den beteiligten zuständigen Behörden, die Einrichtung von Verfahren zur Meldung von Missständen und verstärkte Kontrolltätigkeiten, um die Früherkennung und angemessene Weiterverfolgung dieser betrügerischen Aktivitäten zu erleichtern, auf. In der Studie wurde auch auf eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit hingewiesen, insbesondere auf den Austausch von Informationen, die in den nationalen Datenbanken der Mitgliedstaaten enthalten sind, zwischen den zuständigen Behörden und mit Unternehmern, die Equiden halten, sowie auf eine verbesserte Kommunikation mit den Interessenträgern.

Was die Einfuhr von der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden oder ihren Erzeugnissen aus Drittländern in die EU betrifft, so fanden während des Beobachtungszeitraums keine Einfuhren lebender Schlachttiere statt. Aus den Daten geht hervor, dass im Jahr 2022 fast 14 000 Tonnen des in der EU gehandelten Fleisches eingeführt wurden und dass Argentinien wie in den Vorjahren der wichtigste Ausführer war, gefolgt von Uruguay, Kanada, Australien und dem Vereinigten Königreich. Im Studienzeitraum war ein rückläufiger Trend in Tonnen Fleisch zu beobachten, das aus Drittländern, vor allem aus Kanada und Australien, eingeführt wurde.

Den Empfehlungen in den jüngsten Auditberichten³¹ der Kommission zufolge sind robustere Systeme und eine strengere Durchsetzung der Vorschriften in Drittländern erforderlich, um die Wirksamkeit der Rückverfolgbarkeit von Tieren zu erhöhen. Diese Maßnahmen würden es ermöglichen, etwaige Probleme zu ermitteln und zu verfolgen und gleichzeitig sicherzustellen, dass mit bestimmten Tierarzneimitteln behandelte Tiere nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Schließlich werden in der Studie Diskrepanzen zwischen den Einfuhranforderungen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/2292 der Kommission und der Richtlinie 96/22/EG des Rates einerseits und der Bescheinigung in den amtlichen Einfuhrbescheinigungen andererseits (die derzeit eine Konformitätsbescheinigung für einen Zeitraum von sechs Monaten vor der Schlachtung verlangt) festgestellt. Dies führt zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen.

³¹ Siehe Auditberichte für Uruguay ([DG\(SANTE\)2018-6457](#) und [DG\(SANTE\) 2022-7448](#)), Kanada ([DG\(SANTE\)2018-6458](#)), Argentinien ([DG\(SANTE\)2018-6459](#) und [DG\(SANTE\) 2022-7442](#)), Australien ([DG\(SANTE\)2019-6653](#) und [DG\(SANTE\) 2019-6679](#)).

4. BEWERTUNG DER ANSICHTEN VON INTERESSENTRÄGERN UND ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN ZU MÖGLICHEN EU-MAßNAHMEN ZUR VERBESSERUNG DER DERZEITIGEN LAGE

In der Studie wurden Vorschläge von nationalen zuständigen Behörden und einschlägigen Interessenträgern zu Maßnahmen zusammengestellt, die ihrer Ansicht nach zur Verbesserung der derzeitigen Lage beitragen würden. Die Vorschläge lassen sich in vier Kategorien einteilen: i) diejenigen, die bereits in den geltenden EU-Rechtsvorschriften behandelt wurden (sodass keine weitere Bewertung erforderlich ist), ii) diejenigen, die sich in der Umsetzung befanden, iii) diejenigen, die nach dem derzeitigen EU-Rechtsrahmen umgesetzt werden können, und iv) diejenigen, die Änderungen der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern. Diese Vorschläge wurden in der Studie im Hinblick auf ihre potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, das Wohlergehen von Tieren, das Betrugsrisiko und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zu Drittländern bewertet.

Der Bewertung zufolge werden die meisten der vorgeschlagenen Maßnahmen, die im geltenden Rechtsrahmen bereits umgesetzt wurden oder umgesetzt werden können, die Gesundheit und das Wohlergehen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden verbessern, sodass mehr Tiere legal in der Lebensmittelkette verbleiben können. Dies wiederum würde das Risiko, dass die Tiere nicht behandelt werden, um den Ausschluss aus der Lebensmittelkette zu vermeiden, ebenso wie die damit verbundenen Risiken für das Wohlergehen von Tieren, die ausgesetzt oder vernachlässigt werden, verringern. Eine Senkung der Ausschlussquoten würde auch den Anreiz für kriminelle Aktivitäten und Betrug verringern. Zudem käme es der öffentlichen Gesundheit zugute, wenn das Risiko reduziert wird, dass ausgeschlossene Tiere, die mit verbotenen und nicht zugelassenen Stoffen behandelt wurden, illegal wieder in die Lebensmittelkette gelangen.

4.1 Maßnahmen, die umgesetzt wurden

4.1.1 Überarbeitung des Verzeichnisses wesentlicher Stoffe

Das Verzeichnis wesentlicher Stoffe wurde zuletzt im Jahr 2013 aktualisiert. Im Einklang mit Artikel 115 Absatz 5 der Verordnung über Tierarzneimittel hat die Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2025/901 der Kommission erlassen. Diese Verordnung stützt sich auf eine wissenschaftliche Bewertung³² durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Das mit der Verordnung (EU) 2025/901 festgelegte neue Verzeichnis enthält eine Reihe von Stoffen, die einen therapeutischen oder diagnostischen Bedarf decken, der derzeit durch bestehende Arzneimittel³³ nicht gedeckt werden kann, oder die gegenüber anderen verfügbaren Optionen einen zusätzlichen klinischen Nutzen aufweisen.

4.2 Maßnahmen, die innerhalb des geltenden EU-Rechtsrahmens umgesetzt werden können

³² Scientific advice under Article 115(5) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months (EMA/CVMP/159047/2023 vom 18. Juli 2024), [hier](#) abrufbar.

³³ Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden zugelassen sind, oder die in Artikel 113 der Verordnung über Tierarzneimittel genannten Arzneimittel.

4.2.1 *Erhöhung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden*

Es wurden spezifische Bestimmungen in die Verordnung über Rückstandshöchstmengen und die Tierarzneimittel-Verordnung aufgenommen, um die Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel zu verbessern; diese Bestimmungen gelten daher als wesentliche Voraussetzungen für die Verbesserung der derzeitigen Lage. Die Bestimmungen umfassen unter anderem die Extrapolation von Rückstandshöchstmengen³⁴, die Möglichkeit, Zulassungen für begrenzte Märkte zu erteilen³⁵, die Verlängerung von Datenschutzzeiträumen³⁶ und die Möglichkeit, ein und demselben Zulassungsinhaber mehr als eine Zulassung für ein bestimmtes Tierarzneimittel zu erteilen³⁷. In der Studie wurde jedoch auch festgestellt, dass es längere Zeit dauern wird, bis die Anwendung dieser Bestimmungen in der Tierarzneimittel-Verordnung ihre ganze Wirkung entfalten kann.

Zudem wurde in der Studie festgestellt, dass die Verfügbarkeit von in anderen Mitgliedstaaten bereits zugelassenen Tierarzneimitteln durch Maßnahmen wie die reibungslose Umsetzung des Verfahrens der nachträglichen Anerkennung³⁸ und die Einführung einer attraktiven Gebührenpolitik, die die Zulassungs- und Unterhaltungskosten dieser Tierarzneimittel in den neuen Zielmitgliedstaaten senken würde, weiter gefördert werden könnte.

In der Studie wurden weitere mögliche Maßnahmen ermittelt, z. B. Forschungsarbeiten oder neue Modellierungsansätze für Rückstandshöchstmengen für Equiden, die von der EU finanziert/gefördert werden. Finanzierungsmaßnahmen für einzelne Antragsteller müssten jedoch mit Vorsicht angegangen werden, da sie zu Marktverzerrungen führen könnten. Darüber hinaus unterstützt die Kommission bereits die Entwicklung innovativer Instrumente und Methoden zur Bewertung der Exposition gegenüber Chemikalien und zur Reduzierung von Tierversuchen durch EU-finanzierte Instrumente wie die Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe (PARC)³⁹. Dennoch könnte durch Finanzmittel oder andere Maßnahmen wie eine verstärkte Zusammenarbeit auf EU-Ebene zur Generierung klinischer, evidenzbasierter Daten teilweise beigetragen werden. Die Kosten für die Zulassung neuer Tierarzneimittel (wobei die Kosten der zur Festlegung einer sicheren Wartezeit erforderlichen Abbaustudien sehr hoch sind), ihre Erhaltungskosten (z. B. jährliche Gebühren, Gebühren im Zusammenhang mit Variationen, die eine Bewertung erfordern oder nicht) und die geringe Rendite von Investitionen im Zusammenhang mit einem begrenzten Markt stellen ebenfalls finanzielle Herausforderungen für Unternehmen, insbesondere KMU, dar.

4.2.2 *Verbesserung der Kenntnisse über verfügbare Arzneimittel, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden verwendet werden können*

In der Studie wurde eine Reihe von Maßnahmen ermittelt, die eine Zusammenarbeit zwischen Tierärzten, Interessenträgern aus der Industrie, Regulierungsbehörden und Forschenden erfordert, um Kenntnisse, bewährte Verfahren und Fortschritte bei der Behandlung von Equiden, auch auf internationaler Ebene, auszutauschen. Dies würde die

³⁴ Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

³⁵ Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6.

³⁶ Ebd., Artikel 39 und 40.

³⁷ Ebd., Erwägungsgrund 54.

³⁸ Ebd., Artikel 53.

³⁹ [Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe | PARC \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu).

Organisation von Konferenzen, Forschungsinitiativen und die Einrichtung von Online-Datenbanken umfassen. Die Erstellung von Behandlungsprotokollen mit verfügbaren Tierarzneimitteln und wesentlichen Stoffen könnte als sinnvolle Orientierungshilfe dienen. Dies könnte auch Aktualisierungen zu Änderungen der einschlägigen EU- oder nationalen Rechtsvorschriften umfassen, damit die Tierärzte über ihre aktuellen Verpflichtungen informiert werden.

4.2.3 Verstärkte Kontrollen der Anwendung von Tierarzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden

Eine verstärkte Durchsetzung der einschlägigen Rechtsvorschriften über die Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden würde dazu beitragen, Lebensmittelbetrug zu verringern und damit die öffentliche Gesundheit zu schützen, und würde sich gleichzeitig positiv auf das Tierwohl auswirken. In der Studie wurde festgestellt, dass ein koordinierter Ansatz zwischen den zuständigen Behörden und ihren Abteilungen sowohl innerhalb als auch zwischen den Mitgliedstaaten mit einem effizienten Informations- und Wissensaustausch erforderlich ist. Um die Kontrollen in diesem Bereich zu verbessern, wurde in der Studie für die Erhebung von Daten über Verschreibungen auf die derzeitigen nationalen tierärztlichen Verschreibungssysteme verwiesen. Um jedoch detailliertere Informationen über die Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln entsprechend dem Lebensmittelketten-Status der behandelten Tiere zu erhalten, wäre eine Kommunikation mit der nationalen Identifizierungsdatenbank erforderlich.

4.2.4 Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Equiden

In der Studie wurden mehrere Maßnahmen zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit ermittelt, darunter i) die Einrichtung und Nutzung einer gemeinsamen EU-Identifizierungsdatenbank, ii) der direkte Zugang privater Tierärzte zu Datenbanken, damit sie Änderungen des Lebensmittelketten-Status der Tiere unverzüglich erfassen können, und iii) die Digitalisierung von Tierpässen. Die Ziele, die diesen Maßnahmen zugrunde liegen, können jedoch durch die Anwendung der geltenden EU-Rechtsvorschriften erreicht werden.

Wenn beispielsweise den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten (oder gegebenenfalls beauftragten Stellen in diesen Mitgliedstaaten) ein reiner Lesezugriff auf die nationale Datenbank der Mitgliedstaaten gewährt würde, wäre es möglich, ein EU-weites Onlinesystem einzuführen, in dem die zuständigen Behörden Informationen über die Identifizierung, den Lebensmittelketten-Status und die Verbringungen von Tieren einsehen und austauschen könnten. Die verantwortlichen Tierärzte könnten auch einen Schreib-Lese-Zugriff zu diesem System erhalten, um den aktuellen Lebensmittelketten-Status eines Tieres einzusehen und diesen Status erforderlichenfalls zu aktualisieren. Eine digitale Form des Passes (Kunststoffkarten, Chipkarten oder digitale Anwendungen auf tragbaren elektronischen Geräten) kann neben einer Standardversion (auf Papier) ebenfalls zugelassen werden. Und schließlich könnte die geplante Maßnahme zur Einrichtung von Sensibilisierungsgruppen auf nationaler Ebene, deren Schwerpunkt auf der Tieridentifizierung liegt, mit anderen Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit

innerhalb der nationalen zuständigen Behörden und zur Sensibilisierung von Tierärzten und Tierhaltern zusammengefasst werden.

4.3 Maßnahmen, für deren Umsetzung Änderungen der EU-Rechtsvorschriften erforderlich wären

4.3.1 Förderung einer flexibleren Anwendung von Tierarzneimitteln

Der Studie zufolge haben die Interessenträger ersucht, weitere Ausnahmen von Artikel 106 Absatz 1 der Tierarzneimittel-Verordnung einzuführen, damit Tierarzneimittel im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Gutachten verwendet werden können, auch wenn diese Gutachten nicht der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechen. Ein Beispiel wäre die Möglichkeit, dass der Tierarzt die Dosis reduzieren oder erhöhen oder die Häufigkeit oder den Weg der Verabreichung ändern darf. Gemäß der Tierarzneimittel-Verordnung ist eine Ausnahme von diesem Artikel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden nur nach Artikel 113 in Verbindung mit Artikel 115 möglich. Die Interessenträger sind der Ansicht, dass eine solche Flexibilität es ermöglichen würden, Krankheiten oder Verletzungen bei Tieren besser zu behandeln, und Tierärzten Rechtssicherheit bei der Behandlung dieser Tiere bieten würde. Da der Ausschluss der behandelten Tiere aus der Lebensmittelkette jedoch ausschließlich durch den Wirkstoff ausgelöst wird, der in dem verwendeten Arzneimittel enthalten ist, würde die derzeitige Lage durch die vorgeschlagene Flexibilität nicht verbessert.

Abweichungen von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels würden jedoch bedeuten, dass Tierarzneimittel außerhalb der Bedingungen angewandt werden, die von den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilen, bewertet wurden und die die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels gewährleisten. Solche Abweichungen können daher aufgrund der potenziellen Auswirkungen höherer Dosen oder längerer Behandlungen mit Arzneimitteln auf die Sicherheit der zugelassenen Wartezeiten und das Vorhandensein von Rückständen in Lebensmitteln zu Bedenken im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen. Darüber hinaus bestehen Bedenken im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen. In dieser Hinsicht würde sich jede Abweichung von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die zu einer geringeren Wirksamkeit eines bestimmten Tierarzneimittels führt, auch negativ auf das Wohlergehen des behandelten Tieres auswirken.

4.3.2 Änderung der Kriterien für den Ausschluss aus der Lebensmittelkette

In der Studie wurden mögliche Maßnahmen zur Aufhebung des dauerhaften Ausschlusses aus der Lebensmittelkette genannt, einschließlich einer Klausel über eine vorübergehende Wartezeit (z. B. sechs Monate bis ein Jahr), wenn Tierarzneimittel angewandt werden, die zu einem Ausschluss führen, oder aus verwaltungstechnischen Gründen wie der verspäteten Identifizierung des Tieres oder der Ausstellung eines Ersatzpasses⁴⁰.

Der Studie zufolge brachten die Interessenträger vor, dass eine Wartezeit von einem Jahr ausreichen könnte, um fast alle Rückstände von Tierarzneimitteln abzudecken. Die Wartezeiten sollten jedoch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der vollständigen Zusammensetzung des Tierarzneimittels (z. B. Wirkstoff und Hilfsstoffe), des

⁴⁰ Es sei denn, der Unternehmer kann zufriedenstellend glaubhaft machen, dass der Status des Equiden als zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt nicht durch etwaige Arzneimittelbehandlungen gefährdet ist.

Verabreichungswegs und des Dosierungsschemas berechnet werden. Durch diese Maßnahmen könnten Tiere ein breiteres Spektrum an tierärztlichen Behandlungen erhalten und gleichzeitig in der Lebensmittelkette verbleiben. Diese Tiere dürften jedoch nicht mit verbotenen Stoffen behandelt werden, und es wären strenge Überwachungsverfahren erforderlich, um die Einhaltung der Wartezeit zu gewährleisten.

Einigen Interessenträgern zufolge würde dieser Vorschlag gleiche Wettbewerbsbedingungen für Einfuhren aus Drittländern schaffen. Eine solche Maßnahme würde jedoch eine unterschiedliche Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden nach EU-Recht mit sich bringen, was zu einem geringeren Verbraucherschutzniveau für diese Tiere im Vergleich zu anderen Tierarten (z. B. Rinder, Schafe, Schweine, Geflügel) führen würde. Dies wiederum könnte das Ansehen und die Akzeptanz von Pferdefleisch bei den Verbrauchern beeinträchtigen.

Dieser Vorschlag könnte dazu beitragen, einige Probleme hinsichtlich des Tierwohls anzugehen (z. B. dass Tiere eine notwendige Behandlung nicht erhalten, um einen Ausschluss zu vermeiden) und die Zahl der ausgeschlossenen Tiere in Zukunft zu verringern und so ihre illegale Wiederaufnahme in die Lebensmittelkette zu verhindern. Die Streichung des dauerhaften Ausschlusses aus der Lebensmittelkette und die Aufnahme einer Klausel über eine vorübergehende Wartezeit könnten jedoch nicht auf derzeit ausgeschlossene Tiere angewandt werden, da dies dazu führen könnte, dass Tiere, die mit verbotenen Stoffen behandelt wurden, wieder in die Lebensmittelkette gelangen.

4.3.3 Systematischer Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette

Diese vorgeschlagene Maßnahme würde alle Equiden betreffen, mit Ausnahme der speziell für die Lebensmittelgewinnung gezüchteten Equiden. Wie in der Studie dargelegt, wäre die Trennung zwischen Freizeit-/Turniertieren und der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren schwierig, da ein Equid sich nicht während seiner gesamten Lebensdauer in eine einzige Kategorie einstufen lässt. Daher würde die Einführung einer Standardkategorie „Equiden-Heimtier“, bei der das Tier als Fohlen aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen wird, zu mehreren Problemen führen. Die Notwendigkeit einer lebenslangen Haltung könnte Auswirkungen auf das Wohlergehen von Tieren haben, die zu einer kostspieligen Belastung werden und für die es keine alternative Verwendung gibt, was unvorhersehbare Folgen in Bezug auf vernachlässigte oder ausgesetzte Tiere hätte. Infolgedessen dürften betrügerische und kriminelle Aktivitäten zur illegalen Wiederaufnahme dieser ausgeschlossenen Tiere in die Lebensmittelkette zunehmen. Dies wiederum hätte offensichtlich negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, da diese Tiere möglicherweise mit verbotenen Stoffen behandelt wurden, für die keine sicheren Rückstandshöchstmengen festgelegt werden können.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette aufgrund einer Arzneimittelbehandlung ist in erster Linie auf den Mangel an Arzneimitteln zurückzuführen, die es ermöglichen würden, dass das behandelte Tier in der Lebensmittelkette verbleibt.

In diesem Zusammenhang wäre die Zusammenarbeit zwischen allen Interessenträgern, die zur Innovation und zur Entwicklung von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden beitragen (Tierhalter, Tierärzte, Wissenschaft, Tiergesundheitsindustrie und Regulierungsbehörden), von entscheidender Bedeutung, um den bestehenden Bedarf zu

ermitteln, der einschlägigen Forschung Vorrang einzuräumen und den Technologietransfer, die Produktentwicklung und die regulatorischen Schritte zu erleichtern, die dazu führen, dass ein Tierarzneimittel zugelassen und auf dem Markt gehalten wird.

Damit die Tierarzneimittel-Verordnung ihr Potenzial voll entfalten und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln erhöhen kann, wird mehr Zeit benötigt. Die schrittweise Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die als für begrenzte Märkte infrage kommend eingestuft wurden, wird dazu beitragen. Eine breitere Verfügbarkeit von in anderen Mitgliedstaaten bereits zugelassenen Tierarzneimitteln in der EU könnte durch eine reibungslose Umsetzung des Verfahrens der nachträglichen Anerkennung und die Einführung einer attraktiven Gebührenpolitik, die die Zulassungs- und Unterhaltungskosten dieser Arzneimittel in den neuen Zielmitgliedstaaten senken würde, weiter gefördert werden. Darüber hinaus wird das neue Verzeichnis wesentlicher Stoffe ebenfalls dazu beitragen, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen, indem der therapeutische oder diagnostische Bedarf gedeckt wird, der derzeit nicht durch Arzneimittel gedeckt werden kann, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden angewandt werden können.

Tierärzte spielen eine Schlüsselrolle bei der Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln im Einklang mit nationalen und EU-Vorschriften. Dies schließt den Ausschluss von Equiden aus der Lebensmittelkette aufgrund einer Arzneimittelbehandlung ein. Die Tierärzteschaft sollte in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden weiterhin dazu beitragen, Tierärzte und Tierhalter für die einschlägigen Rechtsvorschriften zu sensibilisieren, insbesondere in Bezug auf die Identifizierung von Equiden sowie die Verwendung und Aufzeichnung tierärztlicher Behandlungen. Dies kann die Ausarbeitung nationaler Leitlinien oder spezifischer Behandlungsprotokolle umfassen, einschließlich der in den Zulassungsbedingungen nicht genannten Anwendung von Arzneimitteln und der Anwendung von im Verzeichnis wesentlicher Stoffe aufgeführten Stoffen oder der Organisation spezifischer Schulungskampagnen (einschließlich Aktualisierungen der einschlägigen nationalen oder EU-Rechtsvorschriften).

Eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den beteiligten nationalen zuständigen Behörden sowie eine verstärkte Durchsetzung sind unerlässlich, um betrügerische Aktivitäten und Verstöße gegen die geltenden EU-Vorschriften zu ermitteln. Diese verstärkte Zusammenarbeit würde den Austausch von Informationen über die Identifizierung, die Verbringung und den Lebensmittelketten-Status, die in den nationalen Datenbanken enthalten sind, zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und auch mit den Unternehmern, die Equiden halten, umfassen; dadurch würde das Potenzial der geltenden Rechtsvorschriften maximiert. Sie könnte auch durch Kampagnen für verstärkte Kommunikation und Sensibilisierung mit den einschlägigen Interessenträgern ergänzt werden. Solide, gut etablierte Verfahren zur Meldung von Missständen sind ferner zentral für die frühzeitige Aufdeckung von Hinweisen auf betrügerisches Verhalten und die Einleitung der einschlägigen Kontrollmaßnahmen durch die zuständigen Behörden.

Die Umsetzung der oben genannten Maßnahmen wird zur Verbesserung der derzeitigen Lage beitragen. Das Tierwohl wird durch die Bereitstellung geeigneterer Arzneimittelbehandlungen für Equiden verbessert, wodurch deren Ausschluss aus der Lebensmittelkette und potenzielle Risiken für das Wohlergehen vermieden werden (z. B. dass Tiere nicht behandelt werden, um den Ausschluss zu vermeiden). Durch die Verringerung der Zahl der ausgeschlossenen Tiere werden auch die Chancen für kriminelle Aktivitäten und Betrug sowie die Risiken, die diese Aktivitäten für die öffentliche Gesundheit und das Tierwohl bergen, reduziert. Schließlich trägt

die verstärkte Durchsetzung des EU-Rechts auch dazu bei, ein abschreckenderes Umfeld für Betrug zu schaffen.

Vor diesem Hintergrund wird die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Interessenträgern die Umsetzung der oben genannten Maßnahmen innerhalb des bestehenden EU-Rechtsrahmens fördern, um i) die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Equiden zu erhöhen, ii) die Sensibilisierung von Tierärzten und Tierhaltern für die EU-Vorschriften über die Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Equiden und über deren Ausschluss aus der Lebensmittelkette zu verbessern und iii) die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den nationalen zuständigen Behörden sowie die Durchsetzungsmaßnahmen zu verstärken.

Im Hinblick auf gleiche Wettbewerbsbedingungen für Einfuhren aus Drittländern arbeitet die Kommission derzeit an einem Vorschlag zur Änderung des Anhangs III der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission⁴¹ und des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2021/403 der Kommission⁴² hinsichtlich der Musterbescheinigungen, die für den Eingang in die EU von Sendungen bestimmter Erzeugnisse von als Haustieren gehaltenen und wild lebenden Einhufern bzw. bestimmten Kategorien von Equiden erforderlich sind. Mit dieser Änderung wird die Bescheinigung in den einschlägigen Bescheinigungen an die in der Delegierten Verordnung (EU) 2022/2292 der Kommission und der Richtlinie 96/22/EG des Rates festgelegten lebenslangen Anforderungen der EU angepasst, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für die derzeit geltenden Vorschriften zu gewährleisten.

Darüber hinaus wird die Kommission weiterhin Audits in Ausfuhrländern durchführen, um ihre Systeme der amtlichen Kontrolle für tierische Erzeugnisse, die zur Ausfuhr in die EU bestimmt sind, einschließlich Pferdefleisch, zu bewerten.

⁴¹ Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission vom 16. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Tieren und Waren und für deren Verbringungen innerhalb der Union, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 599/2004, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 636/2014 und (EU) 2019/628, der Richtlinie 98/68/EG und der Entscheidungen 2000/572/EG, 2003/779/EG und 2007/240/EG (ABl. L 442 vom 30.12.2020, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Durchführungsverordnung (EU) 2021/403 der Kommission vom 24. März 2021 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Landtieren und ihres Zuchtmaterials und für deren Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung des Beschlusses 2010/470/EU (ABl. L 113 vom 31.3.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).