

25.02.88

Antrag

des Landes Niedersachsen

zur

Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung

Punkt 19 der 586. Sitzung des Bundesrates
am 26. Februar 1988

Der Bundesrat möge beschließen:

Die Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe
mit pharmakologischer Wirkung (BR-Drs. 2/88) ist wie folgt
zu ändern:

In Artikel 1 Nr. 1 ist in § 2 der Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Der Europäische Gerichtshof hat mit
Entscheidung vom 23. Februar 1988 die
Richtlinie 85/649 EWG des Rates vom
31. Dezember 1985 zum Verbot des
Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit
hormoneller Wirkung im Tierbereich für
nichtig erklärt. In Artikel 1 Nr. 1
(Änderung des § 2 der Verordnung über
Stoffe mit pharmakologischer Wirkung)
wird diese Richtlinie zitiert. Es er-
gibt sich daher die Notwendigkeit,
diesen Satz zu streichen.

26.02.88

Beschluß**des Bundesrates**

zur

Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

/ Der Bundesrat hat in seiner 586. Sitzung am 26. Februar 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschließungen gefaßt:

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, beim Inkrafttreten der Änderungsverordnung den Widerruf der Zulassung der Tierarzneimittel, die den Anforderungen nach § 2 der Änderungsverordnung (z.B. V-Implix) nicht mehr entsprechen, unverzüglich sicherzustellen.
2. Die Weiterentwicklung der EG-Richtlinien über das Verbot bzw. die Anwendung bestimmter Hormone und anderer Tierarzneimittel macht dieses Rechtsgebiet immer schwerer überschaubar. Die Bundesregierung wird daher gebeten,

für die Umsetzung von EG-Richtlinien, die den Einsatz von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren regeln, eine neue Konzeption zu suchen, die sowohl für den Bürger als auch für die Überwachungsbehörden überschaubarer und praktikabler ist.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß eine Ergänzung des § 25 Abs. 2 und des § 30 des Arzneimittelgesetzes dahingehend geboten ist, daß in den Fällen, in denen aufgrund des Gemeinschaftsrechts bestimmte Stoffe als Arzneimittel für bestimmte Tiere nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zugelassen werden dürfen, ein Zulassungsversagungsgrund nach § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bzw. ein Widerrufsgrund nach § 30 des Arzneimittelgesetzes gegeben ist.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung zur Änderung von Vorschriften über
Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

1. Zum Einleitungssatz, nach Art. 1, zu Art. 3, 4
(Änderung der FlHV)

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1a einzufügen:

'Artikel 1a
Änderung der Fleischhygiene-Verordnung

Die Verordnung über die hygienischen Anforderungen und amtlichen Untersuchungen beim Verkehr mit Fleisch (Fleischhygiene-Verordnung - FlHV) vom 30. Oktober 1986 (BGBl. I S. 1678) wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 1 Kapitel I werden in Nummer 5.4 im ersten Absatz der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die nachstehenden Nummern 5.5 und 5.6 eingefügt:

"5.5 Tatsachen vorliegen, die zuverlässig darauf schließen lassen, daß dem Schlachttier, soweit es sich nicht um ein geschlechtsreifes Zuchttier oder ausgedientes Zuchttier handelt, Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung zugeführt worden sind,

5.6 Tatsachen vorliegen, die zuverlässig darauf schließen lassen, daß dem Schlachttier, soweit es sich um ein geschlechtsreifes Zuchttier oder ausgedientes Zuchttier handelt, Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung, deren Anwendung verboten ist, zugeführt worden sind."

2. In Anlage 1 Kapitel IV wird die Nummer 7.6 wie folgt gefaßt:

"7.6 bei Tieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden sollen,

7.6.1 positive Ergebnisse der Untersuchung auf Rückstände östrogener, androgener und gestagener Stoffe von Thyreostatika oder von anderen Stoffen, deren Anwendung verboten ist,

7.6.2 Tatsachen, aus denen sich ergibt, daß dem Schlachttier, soweit es sich nicht um ein geschlechtsreifes Zuchttier oder ausgedientes Zuchttier handelt, Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung zugeführt worden sind,

7.6.3 Tatsachen, aus denen sich ergibt, daß dem Schlachttier, soweit es sich um ein geschlechtsreifes Zuchttier oder ausgedientes Zuchttier handelt, Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung, deren Anwendung verboten ist, zugeführt worden sind;".

3. In Anlage 3 werden in Nummer 3.3.1

- a) die Worte "zu Mastzwecken" gestrichen und
- b) nach den Worten "zugeführt worden sind,"
die Worte
"deren Anwendung verboten ist,"
angefügt.'

Als Folge

- ist im Einleitungssatz nach dem ersten Absatz folgender Text einzufügen:

"auf Grund des § 5 Nr. 3 und 4 des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Februar 1987 (BGBl. I S. 649) sowie"

- sind in Artikel 3 nach dem Klammerzitat "(BGBl. I S. 1945)"
die Worte
", Artikel 4 Satz 2 des Gesetzes zur Änderung des Fleischbeschaugesetzes vom 13. April 1986 (BGBl. I S. 398)"
einzufügen und
- ist Artikel 4 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die Artikel 1a und 2 treten am 1. April 1988 in Kraft."

Begründung:

Mit der Änderung des § 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung wird die Anwendung von natürlichen Hormonen mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung erheblich eingeschränkt. Eine Verabfolgung ist nur noch bei einzelnen geschlechtsreifen Tieren für bestimmte therapeutische Indikationen zulässig. Demnach ist eine Verabfolgung bei nicht geschlechtsreifen Tieren und Masttieren verboten.

Die Ergänzung der Beurteilungsnormen in Anlage 1 der Fleischhygiene-Verordnung ist eine notwendige Folge dieser Regelungen. Sie dient der Rechtssicherheit und erleichtert dem Untersuchungspersonal die Untersuchung und Beurteilung des Fleisches.

2. Zu Art. 1 Nr. 1 (§ 2 Nr. 3 PhStV)

In § 2 Nr. 3 sind nach dem Wort "Embryotransfer" die Worte "oder die Induzierung der Laichreife bei Fischen" einzufügen.

Begründung:

Wie bei der Brunstsynchronisation genügt die tierärztliche Aufsicht. Diese Regelung trägt den praktischen Bedürfnissen Rechnung.

3. Zu Art. 1 Nr. 1 (§ 2 Satz 3 PhStV)

In Artikel 1 Nr. 1 ist in § 2 der Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Der Europäische Gerichtshof hat mit Entscheidung vom 23. Februar 1988 die Richtlinie 85/649 EWG des Rates vom 31. Dezember 1985 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormoneller Wirkung im Tierbereich für nichtig erklärt. In Artikel 1 Nr. 1 (Änderung des § 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung) wird diese Richtlinie zitiert. Es ergibt sich daher die Notwendigkeit, diesen Satz zu streichen.

4. Zu Art. 1 Nr. 2 (§§ 3, 5 PhStV)

In Nummer 2 sind die Worte "'Abs. 1 und 2'" durch die Worte "'Abs. 1 oder 2'" zu ersetzen.

Begründung:

Richtige Zitierung der zu streichenden Angabe.

5. Zu Art. 1 Nr. 4 (Anlage 2 vor lfd. Nr. 1 PhStV)

In Artikel 1 Nr. 4 sind nach den Worten
"Kilogramm (ppm)"
die Angabe "*" und die darauf bezogene Fußnote
zu streichen.

Begründung:

Nach § 3 a der Verordnung und dem Entwurf der Anlage 2 können Eier, Milch und Fisch bei Überschreitung des in der Anlage festgelegten Anteils an Chloramphenicol nicht gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden. Dies gilt jedoch nicht für Eiprodukte, Milch- und Fischerzeugnisse. Nach der Fußnote ist bei diesen Produkten eine höhere Konzentration Chloramphenicol zulässig. Denn Eiprodukte, Milch- und Fischerzeugnisse dürfen nur dann nicht in Verkehr gebracht werden, wenn eine Rückrechnung auf das verwendete Rohmaterial eine Überschreitung der festgelegten Höchstmenge im Rohmaterial ergibt. Durch die neu eingefügte Fußnote wären künftig Erzeugnisse mit wesentlich höheren Rückstandgehalten an Chloramphenicol als bisher verkehrsfähig. Dies ist aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes nicht hinnehmbar.

Der Wert von 1 Mikrogramm wurde seinerzeit für Eier und Eiprodukte sowie für Milch und Milcherzeugnisse deshalb so niedrig festgelegt, damit er praktisch einem Nullwert gleichkommt. Maßgeblich dafür war die gesundheitliche Bedenklichkeit des Stoffes Chloramphenicol, bei dem nach Aussagen des Bundesgesundheitsamtes eine untere Grenze des gesundheitsgefährlichen Potentials nicht angegeben werden kann (vgl. amtliche Begründung zur Drucksache 544/83). Der Wert 1 Mikrogramm ist die Nachweisgrenze der Bestimmungsmethode.

Neben den gesundheitlichen Bedenken ergeben sich auch Probleme bei der Überwachung. Bei festgestellten Gehalten an Chloramphenicol im Produkt müßte künftig in jedem Einzelfall auf den Rohstoff (Ei, Milch oder Fisch) zurückgerechnet werden. Dies wäre, zumindest bei einigen Lebensmitteln, nur unter großen Schwierigkeiten möglich und führte zu einer Schwächung des Verbraucherschutzes.

6. Zu Art. 1 Nr. 4 (Anlage 2 lfd. Nr. 2 PhStV)

In Nummer 4 sind in der Anlage 2 unter der laufenden Nummer 2 die Spalten 2 und 3 wie folgt zu fassen:

"Malachitgrün einschließlich Leukobase	0,01"
--	-------

Begründung:

Unmittelbar nach der Behandlung der Fische liegen in der Muskulatur etwa 10 % als Malachitgrün und etwa 90 % als ungiftige Leukobase (Hauptmetabolit) vor.

Die Farbform des Malachitgrüns wird relativ rasch ausgeschieden bzw. abgebaut, so daß beispielsweise bei Forellen ab dem 108. Tag nach der Behandlung die Nachweisgrenze von 0,001 mg/kg unterschritten wird. Allerdings können je nach Anfangskonzentration, Verdünnung durch das Wachstum der Fische sowie Fettgehalt der Muskulatur Werte an Leukomalachitgrün von über 0,001 mg/kg für ein Jahr und länger nachgewiesen werden.

Bei der Festsetzung einer Höchstmenge auf 0,001 mg/kg wäre somit die Anwendung von Malachitgrün selbst bei Fischbrut nicht mehr möglich.

Damit würde ein schwerwiegender Behandlungsnotstand eintreten, da gerade bei Fischen in diesem Alter Parasitosen, insbesondere Ichthyophthiriose, ohne eine entsprechende Behandlung zu hohen Verlusten führen, solange Alternativen zur Behandlung nicht vorhanden sind.

Bei einer Höchstmenge von 0,01 mg/kg wäre es möglich, Fischbrut bis zu einem Gewicht von ca. 15 g, selbst bei einer gesamten Produktionszeit der Fische von nur 12 Monaten, mit Malachitgrün zu behandeln, ohne daß es zu Höchstmengenüberschreitungen bei Speisefischen käme.