

07.01.88

G - A - U**Verordnung**

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

**Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung****A. Zielsetzung**

Die Richtlinie 85/649/EWG des Rates vom 31. Dezember 1985 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich (ABl. EG Nr. L 382 S. 228) enthält weitgehende einschränkende Vorschriften für die Anwendung von Sexualhormonen bei Nutztieren. Die für die volle Durchführung dieser Richtlinie zum 1. Januar 1988 erforderlichen Regelungen, z. B. die abschließende Fertigstellung der Liste der Erzeugnisse von Sexualhormonen, die für die Therapie einzelner Tiere weiterhin zulässig sein sollen, liegen noch nicht vollständig vor. Gleichwohl ist ab 1. Januar 1988 EG-weit die Anwendung von Sexualhormonen zu Mastzwecken verboten. In der Bundesrepublik Deutschland ist bereits jetzt aufgrund der lebensmittelrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Einsatz dieser Hormone für Mastzwecke nicht zulässig. Die vorliegende Verordnung hat zum Ziel, entsprechend den Vorgaben der Richtlinie die bestehenden Vorschriften zu ergänzen und daneben die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß nach Fertigstellung der Liste der Erzeugnisse, die in Zukunft ausschließlich für die Therapie verwendet werden dürfen, den Widerruf dann nicht mehr zulässiger Arzneimittel vornehmen zu können. Daneben sollen bei dieser Gelegenheit entsprechend einem Votum des Bundesrates (BR-Drucksache 544/83 (Beschluß)) eine Höchstmengenregelung für Chloramphenicol in Fisch und Fischerzeugnissen sowie aus Verbraucherschutzgründen eine Höchstmengenregelung für Malachitgrün in Fisch und Fischerzeugnissen in die Verordnung aufgenommen werden.

B. Lösung

Die Verordnung stützt sich auf die Ermächtigung des § 15 Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sowie auf § 54 des Arzneimittelgesetzes. Soweit die nach der Richtlinie erforderlichen Änderungen den Regelungsbereich des bisherigen § 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung berühren, werden diese Vorschriften entsprechend ergänzt. Die nach der Richtlinie erforderliche Identitätssicherung behandelter Nutztiere wird durch Änderung des § 13 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bewirkt.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Bund, Länder oder Gemeinden werden durch die Verordnung mit zusätzlichen Kosten nicht belastet. Bisher schon sind in der Bundesrepublik Deutschland Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung für Mastzwecke nicht zugelassen. Auch werden die neu festzusetzenden Höchstmengen bei ordnungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln nicht überschritten. Die Überwachung der getroffenen Regelungen erfolgt im Rahmen bisher schon durchgeführter Maßnahmen der Überwachung. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 2/88

07.01.88

G - A - U

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ph 8/87

Bonn, den 7. Januar 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die vom Bundesminister für Jugend, Familie,
Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung von Vor-
schriften über Stoffe mit pharma-
kologischer Wirkung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Verordnung zur Änderung von Vorschriften über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
verordnet

auf Grund des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a und b des Lebensmittel-
und Bedarfsgegenständengesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945,
1946) in Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Land-
wirtschaft und Forsten sowie

auf Grund des § 54 Abs. 1, 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes vom
24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der zuletzt durch
Artikel 1 Nr. 30 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296)
geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministern
für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1

Vierte Änderung der Verordnung über
Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der
Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251)
wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefaßt:

"§ 2

Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener
Wirkung, deren Anwendung nicht nach § 1 ausgeschlossen ist,
dürfen Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
nur zugeführt werden, wenn sie ...

1. a) zur Behandlung einer durch den Tierarzt diagnostizierten Fruchtbarkeitsstörung bei einzelnen geschlechtsreifen Tieren oder
b) zur Brunstsynchronisation, zur Unterbrechung einer unerwünschten Trächtigkeit, zur Verbesserung der Fruchtbarkeit, zur Vorbereitung von Spender- oder Empfängertieren für den Embryotransfer oder zur Induzierung der Laichreife bei Fischen bestimmt sind,
2. als Fertigarzneimittel für diese Anwendungsgebiete zugelassen sind und
3. entsprechend einer Gebrauchsinformation, die dem Bundesgesundheitsamt bei der Zulassung vorgelegen hat, durch den Tierarzt, oder, soweit es sich um die Brunstsynchronisation oder die Vorbereitung von Spender- oder Empfängertieren für den Embryotransfer handelt, unter tierärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Zur Behandlung einer Fruchtbarkeitsstörung im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 Buchstabe a dürfen nur Östradiol 17 β , Testosteron oder Progesteron oder solche Folgeerzeugnisse dieser Stoffe verwendet werden, bei denen sich bei Hydrolyse nach Resorption an der Verabreichungsstelle die Ausgangsverbindung ohne Schwierigkeit ergibt; diese Stoffe dürfen nur durch Injektion und nicht bei Masttieren angewendet werden. Ist nach Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 85/649/EWG des Rates vom 31. Dezember 1985 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich (ABl. EG Nr. L 382 S. 228) das Verzeichnis der Erzeugnisse festgelegt, die als Wirkstoffe die in Satz 2 genannten Stoffe enthalten, und hat der Bundesminister für

Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit das Verzeichnis im Bundesanzeiger bekannt gemacht, so dürfen zur Behandlung der Fruchtbarkeitsstörung nur die in dem Verzeichnis aufgeführten Fertigarzneimittel unter den dort bezeichneten Verwendungsbedingungen angewendet werden."

2. In § 3 Abs. 1 Satz 1 und § 5 Satz 1 Nr. 2 werden jeweils die Worte "Abs. 1 und 2" gestrichen.

3. Nach § 6 wird folgender § 6 a eingefügt:

"§ 6 a

Der Tierarzt darf abweichend von § 2 Fertigarzneimittel mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung, deren Zulassung vom Bundesgesundheitsamt nicht widerrufen ist, bis zum Widerruf der Zulassung nach Maßgabe der bis zum ... (Tag des Inkrafttretens des Artikels 1 dieser Verordnung) ... geltenden Vorschriften weiter anwenden; dies gilt nicht für die Anwendung bei Masttieren."

4. Anlage 2 (zu § 3 a) wird wie folgt gefaßt:

...

"Anlage 2
(zu § 3 a)

Lfd. Nr.	Stoffe	Höchstmenge in Milligramm pro Kilogramm (ppm) *	Lebensmittel
1	2	3	4
1	Chloramphenicol	0,001 0,01	Eier, (ohne Schale), Eiprodukte, Milch, Milcherzeugnisse, Fische, Fisch- erzeugnisse
2	Malachitgrün	0,001	Fische, Fisch- erzeugnisse

* Höchstmengen bezogen

- bei Eiprodukten auf die zur Herstellung verwendeten Eier ohne Schale,
- bei Milcherzeugnissen auf die zur Herstellung verwendete Milch
- bei Fischerzeugnissen auf den zur Herstellung verwendeten Fisch"

...

- 5 -

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

§ 13 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 752) wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:
"Bei der Anwendung von Stoffen mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung im Sinne des § 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung hat der Tierarzt außerdem gesonderte Nachweise zu führen, aus denen sich der Name und die Adresse des Tierhalters, die Identität der behandelten Tiere, die Diagnose sowie der Zeitpunkt, die Art und die Dosierung der angewendeten Arzneimittel ergibt."
2. In Absatz 2 werden die Worte "Absatzes 1" durch die Worte "Absatzes 1 Satz 1" ersetzt.
3. Absatz 2 a Satz 2 wird wie folgt gefaßt:
"Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher erkennen lassen; aus den Nachweisen über die Abgabe müssen ferner Art, Zahl und Alter der behandelten Tiere, die Diagnose, die verordnete Dosierung pro Tier und Tag sowie die Dauer der Anwendung der Arzneimittel ersichtlich sein."

...

Artikel 3
Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 11 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945) und § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4
Inkrafttreten

Artikel 1 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Artikel 2 tritt am ersten Tag des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Bonn, den

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

I. Allgemeines

Mit der vorliegenden Verordnung sollen

1. die Richtlinie 85/649/EWG des Rates vom 31. Dezember 1985 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich (ABl. EG Nr. L 382 S. 228) in deutsches Recht übernommen,
2. weitere Höchstmengen für Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in Fisch und Fischerzeugnissen festgesetzt

werden.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit zusätzlichen Kosten nicht belastet. Bisher schon sind in der Bundesrepublik Deutschland Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung für Mastzwecke nicht zugelassen. Auch werden die neu festzusetzenden Höchstmengen bei ordnungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln nicht überschritten. Die Überwachung der getroffenen Regelungen erfolgt im Rahmen bisher schon durchgeführter Maßnahmen. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1 Nr. 1 und 2:

Mit der Richtlinie 85/649/EWG des Rates vom 31. Dezember 1985 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich (ABl. EG Nr. L 382 S. 228) wird EG-weit die Verwendung von Stoffen mit östrogener, androgener und gestagener Wirkung zu Mastzwecken verboten.

...

In der Bundesrepublik Deutschland ist bereits jetzt auf Grund der lebensmittelrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Einsatz dieser Hormone für Mastzwecke nicht zulässig. Insbesondere dürfen bisher bereits Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung Tieren nur zugeführt werden, wenn sie als Fertigarzneimittel zugelassen sind und entsprechend einer Gebrauchsanweisung, die dem Bundesgesundheitsamt bei der Zulassung vorgelegen hat (§ 2 Abs. 1 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung), angewendet werden. Die Änderung des § 2 der Verordnung knüpft an diese Regelung an und bezieht die Regelungen der Richtlinie, insbesondere der Artikel 1 bis 3 der Richtlinie 85/649/EWG ein. Damit wird zugleich bewirkt, daß für Stoffe mit östrogener, androgener oder gestagener Wirkung nach § 25 Abs. 2 Nr. 7 AMG die Zulassung als Arzneimittel zu versagen ist, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen die Vorschriften der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung verstoßen würde. Auf bereits zugelassene Arzneimittel, die in die Liste der Erzeugnisse nach Artikel 3 der Richtlinie nicht aufgenommen werden, finden dann die Vorschriften des § 30 AMG über die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Zulassung Anwendung.

Nach der o.a. Richtlinie bleibt die Verabfolgung natürlicher Hormone zu den in § 2 Nr. 1 Buchstabe a) bezeichneten therapeutischen Zwecken (Art. 1 der Richtlinie 85/649/EWG) sowie von Stoffen mit östrogener, androgener und gestagener Wirkung zu den in § 2 Nr. 1 Buchstabe b) bezeichneten Zwecken (Art. 2 der Richtlinie 85/649/EWG in Verbindung mit Art. 4 der Richtlinie 81/602/EWG) auch in Zukunft erlaubt. Die vorgesehene Änderung des § 2 der Verordnung wird dazu führen, daß nur noch solche Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht und angewendet sowie vom Bundesgesundheitsamt zugelassen werden dürfen, die im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung und des Gemeinschaftsrechts stehen. Für den Anwender, insbesondere den Tierarzt, führt dies zu einer praktikablen Regelung für die Anwendung solcher Arzneimittel,

indem er seiner Sorgfaltspflicht durch die Beachtung der Angaben auf den Packungen und Behältnissen und der Packungsbeilage zugelassener Fertigarzneimittel Genüge leisten kann.

Nach der vorgesehenen Änderung des § 2 kommt den Vorschriften der bisherigen Absätze 2 und 3 des § 2 keine praktische Bedeutung mehr zu, so daß sie entfallen können. Aus dieser Änderung ergeben sich die in Artikel 1 Nr. 2 aufgeführten Folgeänderungen.

Zu Artikel 1 Nr. 3:

Die Liste der nach Artikel 3 der Richtlinie 85/649/EWG für die Therapie weiterhin zulässigen Erzeugnisse ist noch nicht abschließend fertiggestellt. Solange sich ein Arzneimittel rechtmäßig in Verkehr befindet und die Zulassung vom Bundesgesundheitsamt nicht widerrufen ist, muß der Tierarzt davon ausgehen, daß auch die Anwendung unter Beachtung der zulässigen Indikationen weiterhin möglich ist. Dem trägt diese Vorschrift Rechnung. Eine Anwendung von Sexualhormonen bei Masttieren ist jedoch, unabhängig von der Fertigstellung der Liste, nach den Bestimmungen der Richtlinie unzulässig.

Zu Artikel 1 Nr. 4

Durch Erweiterung der Anlage 2 werden für weitere Stoffe Höchstmengen in Fisch und Fischerzeugnissen festgesetzt, die beim Inverkehrbringen dieser Lebensmittel nicht überschritten werden dürfen.

Entsprechend der bei der Verabschiedung der Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom Bundesrat gefaßten EntschlieÙung (BR-Drucksache 544/83 (Beschlul3)) wird nunmehr eine Höchstmengenregelung für

...

Chloramphenicol in Fischen und Fischerzeugnissen vorgesehen. Die Höchstmenge orientiert sich an dem Wert, der bei der Wartezeitfestsetzung für chloramphenicolhaltige Arzneimittel zugrunde gelegt worden ist und in Anlage 6 der Fleischhygiene-Verordnung vom 30. Oktober 1986 (BGBl. I S. 1678, 1722) als Beurteilungswert für den Nachweis von Chloramphenicol in Fleisch verankert ist. Ein vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit gefördertes Forschungsvorhaben hat zudem für das Rückstandsverhalten von Chloramphenicol in Fisch ähnliche Ergebnisse aufgezeigt, wie dies nach Anwendung von Chloramphenicol bei warmblütigen Tieren der Fall ist, so daß die Festsetzung dieser Höchstmenge sachgerecht ist.

Darüber hinaus erscheint eine Regelung für Malachitgrünrückstände in Fischen vordringlich. Nach Berichten, die der Bundesregierung bekannt geworden sind, muß sowohl nach therapeutischer Anwendung bei Fischen wie auch nach Anwendung bei der Hälterung lebender Speisefische mit erheblichen Rückstandsgehalten im Fisch gerechnet werden. Zwar fehlen neuere toxikologische Untersuchungen über Malachitgrün. Im Hinblick auf die toxikologische Bedenklichkeit dieses Stoffes, insbesondere die in der älteren Literatur beschriebene mutagene, teratogene und mit hoher Wahrscheinlichkeit auch karzinogene Wirkung des Malachitgrüns kann aus Verbraucherschutzgründen eine weitere toxikologische Abklärung nicht abgewartet werden. Vielmehr ist eine strenge Regelung geboten. Die festgesetzte Höchstmenge von 0,001 mg/kg nimmt in Kauf, daß Malachitgrün bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen in Zukunft zwar bei Fischlaich als Therapeutikum würde Anwendung finden können, nicht jedoch bei heranwachsenden oder erwachsenen Fischen sowie bei der Hälterung von Fischen.

Zu Artikel 2

Die Richtlinie 85/649/EWG fordert in Artikel 3 Buchstabe b, daß die zur therapeutischen Behandlung eingesetzten Erzeugnisse von einem Tierarzt nur an deutlich identifizierte Tiere verabfolgt werden und daß die Behandlung bei diesen Tieren vom Tierarzt registriert wird. Die Änderung des § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) in Artikel 2 Nr. 1 trägt dem Rechnung. Die redaktionelle Änderung des § 13 Abs. 2 TÄHAV ist eine notwendige Folge der Änderung des § 13 Abs. 1 TÄHAV. Die Ergänzung des Absatzes 2 a Satz 2 TÄHAV in Artikel 2 Nr. 3 steht nicht in sachlichem Zusammenhang mit der Richtlinie 85/649/EWG. Diese Änderung trägt Erfahrungen Rechnung, die sich für die Überwachungsbehörden aus der Anwendung des Absatzes 2 a TÄHAV ergeben haben und schafft im Interesse einer wirkungsvollen Anwendung dieser Vorschriften zusätzliche Sicherheit beim Verbraucherschutz und gegen Arzneimittelmißbrauch.

Zu Artikel 3:

Artikel 3 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 4:

Artikel 4 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.