

28.05.96

A - G

**Verordnung****des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Forsten**

---

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Aufhebung  
der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und  
Ronidazol als Zusatzstoffe****A. Zielsetzung**

Nach Feststellung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin läßt sich aus der Verwendung von Avoparcin als Futtermittelzusatzstoff wegen der möglichen Verbreitung von Glykopeptidresistenzen, die über den Bereich der Tierhaltung hinausgehen, eine Gefahr für den Menschen ableiten. Ebenso ist infolge der Verwendung von Ronidazol als Futtermittelzusatzstoff in Anbetracht der mutagenen und kanzerogenen Eigenschaften der Substanz eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher möglich. Auf Grund dieser Feststellungen ist die Zulassung der Zusatzstoffe Avoparcin und Ronidazol durch die Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe vom 11. Januar 1996 (BAnz. S. 397) aufgehoben worden.

Diese Verordnung ist als Dringlichkeitsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen worden. Nach ihrem Artikel 2 Abs.2 endet die Geltungsdauer der Verordnung am 16. Juli 1996. Da sich an der Bewertung der gesundheitlichen Gefahren nach Auskunft des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zwischenzeitlich nichts geändert hat, ist eine Verlängerung der Geltung der Verordnung über den 16. Juli 1996 hinaus erforderlich; hierzu bedarf es der Zustimmung des Bundesrates.

**B. Lösung**

Erlaß einer Verordnung

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Kosten**

Die Verordnung hat keine zusätzlichen Auswirkungen auf die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden.

Die Verordnung bewirkt keine über die jetzigen Kosten hinausgehende kostenmäßige Belastung der betroffenen Wirtschaft, so daß insoweit keine Auswirkungen auf das Preisniveau und die Verbraucherpreise zu erwarten sind.

**Bundesrat**

**Drucksache 407/96**

**28.05.96**

**A - G**

## **Verordnung**

**des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Forsten**

---

### **Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe**

Der Chef des Bundeskanzleramtes  
031 (322) - 731 00 - Fu 51/96

Bonn, den 24. Mai 1996

An den  
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über die  
Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von  
Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des  
Grundgesetzes herbeizuführen.

  
Friedrich Bohf

**Verordnung  
zur Änderung der Verordnung  
über die Aufhebung  
der futtermittelrechtlichen Zulassung  
von Avoparcin und Ronidazol  
als Zusatzstoffe**

**Vom 1996**

Auf Grund des § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4, 7, 8 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 und des § 5 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 5 Nr. 1 des Futtermittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. August 1995 (BGBl. I S. 990) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

**Artikel 1**

Artikel 2 der Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe vom 11. Januar 1996 (BAng. S. 397) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird die Absatzbezeichnung „(1)“ gestrichen.
2. Absatz 2 wird aufgehoben.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister  
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

### Begründung

Mit der Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe vom 11. Januar 1996 (BAnz. S. 397) ist die Zulassung der genannten Stoffe aufgehoben worden. Anlaß hierfür war eine Stellungnahme des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.

Danach konnte nicht mehr mit der erforderlichen Sicherheit ausgeschlossen werden, daß als Folge der Verwendung von **Avoparcin** in der Tierernährung eine Verbreitung von Glykopeptidresistenzen über den Bereich der Tierhaltung hinaus stattfindet. Aus der aktuellen Datenlage über Avoparcin ließ sich nach Auffassung des Bundesinstituts eine gesundheitliche Gefahr für den Menschen infolge der Verwendung von Avoparcin als Futtermittelzusatzstoff ableiten, die in der möglichen Verbreitung von Glykopeptidresistenzen über den Bereich der Tierhaltung hinaus besteht. Damit verbunden ist, so das Bundesinstitut, das Risiko der Einschränkung der Wirksamkeit wichtiger Reserveantibiotika für die Humanmedizin. Diese Feststellung ist um so mehr von gesundheitlicher Relevanz, als das spezifische, durch Avoparcin ausgelöste Resistenzphänomen nachweislich auf pathogene Bakterienarten übertragbar ist.

Auch die Aussetzung der Zulassung von **Ronidazol** war wegen vermuteter mutagener, kanzerogener und genotoxischer Eigenschaften dringlich angezeigt, da selbst bei Einhaltung der für die Anwendung von Ronidazol als Futtermittelzusatzstoff vorgeschriebenen Wartezeit von 6 Tagen im tierischen Gewebe Rückstände gefunden wurden. In Anbetracht der mutagenen und kanzerogenen Eigenschaften der Muttersubstanz und in Anbetracht der Möglichkeit der Wiederfreisetzung der Nitroimidazolstruktur der Muttersubstanz aus den gebundenen Rückständen ist damit eine Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers infolge der Verwendung von Ronidazol als Futtermittelzusatzstoff - auch bei vorschriftsmäßiger Einhaltung der Anwendungsbedingungen - möglich.

Die genannte Verordnung, deren Geltungsdauer am 16. Juli 1996 endet, ist als Dringlichkeitsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen worden. Da sich an den gesundheitlichen Bewertungen aus Sicht des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zwischenzeitlich nichts geändert hat, ist unter dem Gesichtspunkt des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes eine Verlängerung der Geltungsdauer der Dringlichkeitsverordnung notwendig. Dies ist nur mit Zustimmung des Bundesrates möglich.

Durch Streichung des Artikels 2 Abs. 2 der Dringlichkeitsverordnung wird die Geltung ihrer Regelungen über den 16. Juli 1996 hinaus sichergestellt.

Im Hinblick auf das vorrangige EG-Recht, maßgeblich ist hier die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung, macht die Bundesrepublik Deutschland mit der Dringlichkeits-

407/96

- 3 -

verordnung und ihrer Änderung sowohl für Avoparcin als auch für Ronidazol von der sog. Schutzklausel nach Artikel 11 dieser Richtlinie Gebrauch. Danach kann ein Mitgliedstaat die Verwendung eines Zusatzstoffes für sein Gebiet vorläufig aussetzen, wenn auf Grund neuer Tatsachen oder einer neuen Bewertung eine Gefahr für die menschliche Gesundheit festgestellt wird. Die Bundesregierung hat die vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erarbeitete wissenschaftliche Begründung ihres Verbotes inzwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie dem wissenschaftlichen Futtermittelausschuß zugeleitet. Die Prüfung der Unterlagen ist noch nicht abgeschlossen.

Die Verordnung ist auf § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4, 7, 8 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 und auf § 5 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 5 Nr. 1 gestützt.

Durch die Verordnung werden die öffentlichen Haushalte nicht zusätzlich belastet. Die Verordnung bewirkt keine über die jetzigen Kosten hinausgehende kostenmäßige Belastung der betroffenen Wirtschaft, so daß insoweit keine Auswirkungen auf das Preisniveau und die Verbraucherpreise zu erwarten sind.

## **Beschluß**

### **des Bundesrates**

---

Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe

Der Bundesrat hat in seiner 699. Sitzung am 5. Juli 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Die Bundesregierung hat die vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erarbeitete wissenschaftliche Begründung zur Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol inzwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie dem wissenschaftlichen FuttermittelausschuÙ zugeleitet.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf einen zügigen Abschluß der Prüfung nach Artikel 11 der Richtlinie 70/524/EWG hinzuwirken, mit dem Ziel, ein EU-weit einheitliches Vorgehen im Sinne des Verbraucherschutzes und der Verhinderung von Wettbewerbsverzerrungen im Binnenmarkt zu erreichen.