

21.03.97

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften****A. Zielsetzung**

Die Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften dient der Umsetzung des Verbotes der Anwendung von beta-Agonisten nach der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3).

B. Lösung

Anpassung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 552) sowie der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 21. Oktober 1981 (BGBl. I S. 1135), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 1982 (BGBl. I S. 2011), an das geänderte Gemeinschaftsrecht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Die öffentlichen Haushalte werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft dürften keine zusätzlichen Kosten anfallen.

Durch das Verbot sind laut Aussage des Bundesverbandes für Tiergesundheit Umsatzeinbußen in zweistelliger Millionenhöhe für die pharmazeutischen Unternehmer zu erwarten. Die Schmälerung dieser Gewinnchancen sind allerdings direkte Folge zwingender Vorgaben des sekundären Gemeinschaftsrechtes. Diese Vorgaben müssen von der Bundesrepublik Deutschland zur Vermeidung eines Vertragsverletzungsverfahrens umgesetzt werden. Der einzige bedeutende Hersteller von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung hat wegen des Verbotes zwischenzeitlich Klage vor dem Europäischen Gerichtshof gegen den Rat und die Europäische Kommission erhoben.

Die Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (Abl. EG Nr. L 125 S. 3) ist nach einer Stellungnahme des Europäischen Parlamentes und Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses beschlossen worden, sodaß der nationale Verordnungsgeber davon ausgehen muß, daß etwaige Interessen Dritter ausreichend berücksichtigt worden sind oder als nicht durchgreifend anerkannt worden sind.

21.03.97

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher
Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 230 04 - Ti 17/97

Bonn, den 21. März 1997

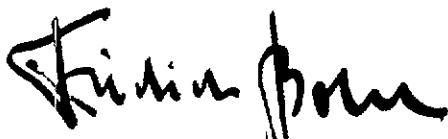
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittel-
rechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Zweite Verordnung
zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften ¹⁾
Vom.....1997**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 3 und 5 des Gesetzes vom 26. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
- der §§ 6 und 83 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 552), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach den Worten „oder gestagener Wirkung“ die Worte „oder beta-Agonisten mit anaboler Wirkung“ eingefügt.

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung des Verbotes der Anwendung von beta-Agonisten nach der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABL. EG Nr. L 125 S. 3).

- b) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Buchstabe b wird nach den Worten „Laichreife bei Fischen“ das Wort „oder“ angefügt.
 - cc) Nach Buchstabe b wird folgender neuer Buchstabe c angefügt:
 - „c) zur Induktion der Tokolyse bei Rindern und Equiden sowie zur Behandlung von Atemstörungen bei Equiden.“
 - c) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Wort „Embryotransfer“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nach den Worten „Laichreife bei Fischen“ werden die Worte „oder um die Behandlung von Atemstörungen bei Equiden“ eingefügt.
 - d) Nach Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:
 - „Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend für beta-Agonisten mit anaboler Wirkung zur Tokolyse bei Rindern und Equiden. Die Behandlung von Atemstörungen bei Equiden darf nicht bei Masttieren erfolgen.“
- 2. In § 3 Abs. 1 wird nach der Angabe „1 bis 4“ die Angabe „und 7“ eingefügt.
 - 3. In § 5 Nummer 2 werden nach den Worten „oder gestagener Wirkung“ die Worte „oder beta-Agonisten mit anaboler Wirkung“ eingefügt.
 - 4. § 6a wird gestrichen.
 - 5. § 7 wird gestrichen.
 - 6. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In den Nummern 1, 2, 3a und 4 wird jeweils der Eintrag in Spalte 3 ersetzt durch den Eintrag „alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen“.
 - b) Nach Nummer 6 wird in Spalte 1 die lfd. Nr. „7“ angefügt, in Spalte 2 werden die Worte „beta-Agonisten mit anaboler Wirkung“ in Spalte 3 die Worte „alle Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ und in Spalte 4 die Worte „alle Anwendungsgebiete, ausgenommen zur Induktion der Tokolyse bei Rindern und Equiden sowie zur Behandlung von Atemstörungen bei Equiden“ angefügt.

Artikel 2

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 21. Oktober 1981 (BGBl. I S. 1135), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 1982 (BGBl. I S. 2011), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird nach Buchstabe b folgender neuer Buchstabe c angefügt:

„c) beta-Agonisten mit anaboler Wirkung,“.

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c und Satz 2 gelten nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Induktion der Tokolyse bei Rindern und Equiden sowie zur Behandlung von Atemstörungen bei Equiden sowie zur Behandlung von Heimtieren, Hunden und Katzen und Tieren, die in zoologischen Gärten gehalten werden, bestimmt sind.“

c) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

2. § 3 wird gestrichen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den.....

Der Bundesminister für Gesundheit

Horst Seehofer

Begründung

a) Allgemeiner Teil:

Die Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (Amtsblatt der EG Nr. L 125 vom 23.05.1996) ist im Hinblick auf die beta-Agonisten bis spätestens zum 01.07.1997 umzusetzen.

Die Substanzgruppe der beta-Agonisten mit anaboler Wirkung birgt ein hohes Mißbrauchspotential für den illegalen Einsatz zur Leistungssteigerung in der Tiermast. Im Gegensatz dazu ist bei den natürlich vorkommenden beta-Agonisten wie Adrenalin, Noradrenalin und Dopamin keine derartige mißbräuchliche Anwendung möglich. Diese Stoffe sind daher nicht von der Regelung betroffen.

Um dem möglichen Mißbrauch bereits jetzt entgegenwirken zu können, ist es geboten, das in der Richtlinie 96/22/EG enthaltene Verbot der Verwendung von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung vor der Gesamtumsetzung der Richtlinie durch die vorliegende Verordnung vorab in deutsches Recht umzusetzen. Dies entspricht auch dem Wunsch und Interesse der für die Überwachung zuständigen Länder.

Zusätzliche finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte und Wirtschaftsunternehmen sind nicht zu erwarten. Das bereits für hormonal wirksame Stoffe bestehende Anwendungsverbot wird um die beta-Agonisten mit anaboler Wirkung erweitert.

Das derzeitige Anwendungsverbot wird bereits heute durch die zuständigen Behörden überwacht, so daß sich durch die Erweiterung auf einen zusätzlichen Stoff keine wesentlichen zusätzlichen personellen und sachlichen Kosten ergeben dürften.

Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

- Kosten der Wirtschaft:

Für die Wirtschaft dürften keine zusätzlichen Kosten anfallen.

Durch das Verbot sind laut Aussage des Bundesverbandes für Tiergesundheit Umsatzeinbußen in zweistelliger Millionenhöhe für die pharmazeutischen Unternehmer zu erwarten. Die Schmälerung dieser Gewinnchancen sind allerdings direkte Folge zwingender Vorgaben des sekundären Gemeinschaftsrechtes. Diese Vorgaben müssen von der Bundesrepublik Deutschland zur Vermeidung eines Vertragsverletzungsverfahrens umgesetzt werden. Der einzige bedeutende Hersteller von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung hat wegen des Verbotes zwischenzeitlich Klage vor dem Europäischen Gerichtshof gegen den Rat und die Europäische Kommission erhoben.

Die Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (Abl. EG Nr. L 125 S. 3) ist nach einer Stellungnahme des Europäischen Parlamentes und Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses beschlossen worden, sodaß der nationale Verordnungsgeber davon ausgehen muß, daß etwaige Interessen Dritter ausreichend berücksichtigt worden sind oder als nicht durchgreifend anerkannt worden sind.

Die Richtlinie 96/22/EG sieht bei „Nutztieren (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) oder Tieren der Aquakultur“ ein Totalverbot für beta-Agonisten mit anaboler Wirkung vor und optionale Ausnahmen bei tierärztlich indizierten Indikationen, von denen Deutschland im Rahmen der Umsetzung Gebrauch macht. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau und das Einzelpreisniveau sind nicht zu erwarten.

b) Besonderer Teil:

Zu Artikel 1:

§ 1 wird nicht selbst geändert, erfährt jedoch durch die Ergänzung der Anlage 1 eine Erweiterung, da daß Anwendungsverbot jetzt auf die beta-Agonisten mit anaboler Wirkung ausgedehnt wird.

§ 2 läßt Ausnahmen vom Verbot zu und muß daher ebenfalls für die beta-Agonisten mit anaboler Wirkung entsprechend erweitert werden, da die Richtlinie Ausnahmen von dem Anwendungsverbot für ganz bestimmte medizinische Indikationen vorsieht.

Mit den vorgesehenen Regelungen werden die Artikel 3 Buchstabe a (Verbot der Verabreichung von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung an lebensmittelliefernde Tiere) sowie Artikel 4 Nr. 1 und Nr. 2 i), ii) und 5 (Ausnahmen von dem Verbot) der Richtlinie 96/22/EG umgesetzt.

Ermächtigungsgrundlage für die Änderung ist § 15 Abs. 3 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Die Änderung des § 3 ist durch die Änderung der Anlage 1 bedingt, die Änderung nach § 5 stellt eine Folgeänderung zu § 2 dar.

§ 6a ist gegenstandslos geworden.

Durch die Wiedervereinigung ist § 7, die sogenannte Berlin-Klausel, gegenstandslos geworden und kann daher gestrichen werden.

Anlage 1:

Zweck der Verordnung ist es u.a., mit dem Anwendungsverbot für bestimmte Stoffe mit pharmakologischer Wirkung alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zu erfassen. Die Formulierung „alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen“ wird diesem Anliegen eher gerecht, als die bisherige Aufzählung einzelner Tierarten.

Im übrigen dient die Änderung der sprachlichen Angleichung.

Zu Artikel 2:

Mit der Änderung werden Artikel 2 Buchstabe b und Artikel 4 Nr. 2 letzter Unterabsatz der Richtlinie 96/22/EG umgesetzt.

Hinsichtlich der beta-Agonisten mit anaboler Wirkung ist die auf § 6 des Arzneimittelgesetzes gestützte Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 21.10.1981 (BGBl. I S. 1135) entsprechend anzupassen.

203/97

- 7 -

Ermächtigungsgrundlage für die Änderung der Verordnung sind § 6 und § 83 des Arzneimittelgesetzes.

Durch die Wiedervereinigung ist § 3, die sogenannte Berlin-Klausel, gegenstandslos geworden und kann daher gestrichen werden.

16.05.97

Beschluß
des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 712. Sitzung am 16. Mai 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 2a - neu - (§ 13 Abs. 1 Satz 4 TÄHAV)

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

'Artikel 2a

In § 13 Abs. 1 Satz 4 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554) wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern "gestagener Wirkung" die Wörter "oder von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung" eingefügt.'

Als Folge sind in der Präambel die Wörter "der §§ 6 und 83 Abs. 1" durch die Wörter "der §§ 6, 56a Abs. 3 Nr. 1 und § 83 Abs. 1" zu ersetzen.

Begründung:

Die zur Beratung vorliegende Verordnung beinhaltet das Anwendungsverbot von beta-Agonisten bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sowie die dazu vorgesehenen Ausnahmen im Rahmen beschränkter therapeutischer Anwendungsgebiete.

Die Änderung dient der Umsetzung der Nachweispflicht der Anwendung von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung hinsichtlich der beschränkten

Anwendung durch den Tierarzt gemäß Artikel 4 Nr. 2 Satz 3 der Richtlinie 96/22/EG.

Die Festlegung von gesonderten Nachweispflichten für die Anwendung von beta-Agonisten besitzt eine besondere Bedeutung für die Kontrolle des Verkehrs mit diesen Stoffen und für den Schutz vor mißbräuchlicher Anwendung.

Deshalb sind diese Nachweispflichten im Rahmen der vorgeschriebenen Umsetzung in nationales Recht bis zum 1. Juli 1997 in jedem Fall zu berücksichtigen.