

31.08.04**A - G****Verordnung****des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung
über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der
Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren****A. Problem und Ziel**

Die Verordnung soll der Umsetzung der Richtlinie 2003/74/EG in deutsches Recht dienen. Dabei werden die national geltenden Regelungen über die Anwendung des Hormons 17- β -Östradiol und seiner esterartigen Derivate sowie die Regelungen über die Herstellung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere unter Verwendung von 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten an die geänderte EU-Rechtslage angepasst.

B. Lösung

Die vorliegende Verordnung enthält die notwendigen Vorschriften, um das vorgenannte Ziel zu erreichen.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen**1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Die Verordnung verursacht für den Bund, die Länder und die Gemeinden keine Mehrkosten.

2. Vollzugsaufwand

Durch diese Verordnung ergibt sich kein zusätzlicher Aufwand im Verwaltungsvollzug bei den Ländern und Gemeinden.

E. Sonstige Kosten

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Tierhalter und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten. Daher sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

31.08.04

A - G

Verordnung

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

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 30. August 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung über das
Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von
Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren*

Vom ...

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a, b und c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), der zuletzt durch Artikel 42 Nr. 7 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 12 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) und Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Mai 2004 (BGBl. I S. 934) und
- auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 2, § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und des § 83 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 Satz 2 durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst und § 56a Abs. 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nr. 41 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

Artikel 1

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), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 13. Mai 2004 (BGBl. I S. 934), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „den in Anlage 1 bezeichneten Tieren“ durch die Wörter „den in dieser Anlage bezeichneten Tieren“ ersetzt.

* Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung (ABl. EU Nr. L 262 S. 17).

2. Die §§ 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„§ 2

Die in Anlage 2 und Anlage 3 aufgeführten Stoffe, deren Anwendung nicht nach § 1 ausgeschlossen ist, dürfen den in diesen Anlagen bezeichneten Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur für die dort genannten Anwendungsgebiete und unter den dort aufgeführten Bedingungen zugeführt werden, sofern sie

1. als Fertigarzneimittel für die in Anlage 2 und Anlage 3 jeweils genannten Anwendungsgebiete zugelassen sind und
2. entsprechend der dem Fertigarzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation angewendet werden.

§ 3

(1) Lebensmittel, die von Tieren gewonnen wurden, denen Stoffe entgegen § 1 in Verbindung mit Anlage 1 oder entgegen § 2 in Verbindung mit Anlage 2 oder 3 zugeführt worden sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die in Anlage 1 genannten Stoffe dürfen für eine nach den Vorschriften dieser Verordnung verbotene Anwendung nicht in den Verkehr gebracht werden. Die in Anlage 2 genannten Stoffe dürfen nur in Verkehr gebracht werden, soweit sie zur Anwendung bei den in dieser Anlage bezeichneten Tieren und für die dort genannten Anwendungsgebiete bestimmt sind.“

3. § 3a wird aufgehoben.
4. § 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 2 dort genannte Stoffe den dort genannten Tieren zuführt,“

- b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 3 Abs. 2 dort genannte Stoffe in den Verkehr bringt.“

5. Nach § 6 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 7

17-β-Östradiol oder seine esterartigen Derivate dürfen noch bis zum 14. Oktober 2006

1. abweichend von § 2 auch eindeutig identifizierten Rindern, Pferden, Schafen oder Ziegen zur Östrusinduktion zugeführt werden, sofern sie

a) als Fertigarzneimittel zugelassen sind, die zur Östrusinduktion bestimmt sind, und

b) nach Maßgabe der dem Fertigarzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation ausschließlich durch einen Tierarzt angewendet werden und

2. abweichend von § 3 Abs. 2 Satz 2 zu diesen Zwecken auch in den Verkehr gebracht werden.“

6. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1

(zu den §§ 1, 3 und 4)

Lfd. Nr.	Stoffe (allein oder als Bestandteil von Zubereitungen)	Tiere	Anwendungsgebiete, für die die Anwendung ausgeschlossen ist
1	2	3	4
1	Stoffe mit antimikrobieller Wirkung wie Antibiotika und Sulfonamide sowie sonstige Stoffe mit konservierender oder antioxidierender Wirkung	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	Beeinflussung der Haltbarkeit der von ihnen gewonnenen Lebensmittel
2	Papain und andere Stoffe mit proteolytischer Wirkung (Zartmacher)	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	Beeinflussung der Beschaffenheit der von ihnen gewonnenen Lebensmittel
3 ¹	Thyreostatika	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	alle Anwendungsgebiete
4 ¹	Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	alle Anwendungsgebiete

¹ Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LMBG, des § 7 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 FIHG und des § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 GFIHG.“

7. Die Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2
(zu den §§ 2 und 3)

Lfd. Nr.	Stoffe (allein oder als Bestandteil von Zubereitungen)	Tiere	Anwendungsgebiete, für die die Anwendung möglich ist	Bedingungen
1	2	3	4	5
1 ²	17- β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate	Rinder	Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Feten; Behandlung der Pyometra	Verabreichung nur als Injektion durch einen Tierarzt an eindeutig identifizierte Nutztiere
2 ²	Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung	Rinder	Induktion der Tokolyse	Verabreichung nur als Injektion durch einen Tierarzt
3 ²	Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung	Equiden (außer Masttiere)	Induktion der Tokolyse; Behandlung von Atemstörungen	

² Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LMBG, des § 7 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 FlHG und des § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 GFHG.“

8. Nach der Anlage 2 wird folgende Anlage 3 angefügt:

„Anlage 3

(zu den §§ 2 und 3 Abs. 1)

Lfd. Nr.	Stoffe (allein oder als Bestandteil von Zubereitungen)	Tiere	Anwendungsgebiete, für die die Anwendung möglich ist	Bedingungen
1	2	3	4	5
1 ³	Stoffe mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate) und Stoffe mit androgener oder gestagener Wirkung (einschließlich Stoffe der lfd. Nr. 2 und 4)	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, außer Masttiere	Brunstsynchronisation; Vorbereitung von Spender- oder Empfängertieren für Embryotransfer	Verabreichung an eindeutig identifizierte Nutztiere
2 ³	Testosteron, Progesteron oder Derivate dieser Stoffe, die nach der Resorption an der Verabreichungsstelle leicht wieder in die Ausgangsverbindung zurückgeführt werden	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, außer Masttiere	Fruchtbarkeitsstörung bei Einzeltieren; Abbruch einer unerwünschten Trächtigkeit	nur als Injektion oder im Falle der Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke auch als Vaginalspiralen; Verabreichung nur durch einen Tierarzt an eindeutig identifizierte Nutztiere
3 ³	Stoffe mit androgener Wirkung	Fische (außer Masttiere)	sexuelle Inversion während der ersten drei Lebensmonate	
4 ³	Allyltrenbolon (Altrenogest)	Equiden (außer Masttiere)	Fruchtbarkeitsstörung bei Einzeltieren	nur orale Anwendung

³ Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LMBG, des § 7 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 FlHG und des § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 GFlHG.“

Artikel 2

Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

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), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird Buchstabe b wie folgt gefasst:
„b) Thyreostatika,“
 - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, 17- β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate,“
 - b) In Satz 3 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Satz 2 gilt“ ersetzt.
 - c) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 Nr. 1a auch in Verbindung mit Satz 2 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sofern sie
 1. zur Behandlung der Mazeration oder Mumifikation der Feten bei Rindern oder
 2. zur Behandlung der Pyometra bei Rindernbestimmt sind.“
2. In § 2 Abs. 2 wird die Angabe „oder 2“ durch die Wörter „, auch in Verbindung mit Satz 2,“ ersetzt.

3. Nach § 2 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 3

Abweichend von § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a dürfen noch bis zum 14. Oktober 2006 außer in den Fällen des § 1 Abs. 1 Satz 4 bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, 17- β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate auch verwendet werden, sofern die Arzneimittel zur Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen oder Ziegen bestimmt sind.“

Artikel 3

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann jeweils den Wortlaut der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren in der ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Renate Künast

Begründung

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

A. Allgemeiner Teil

I. Ausgangslage

Die Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und zur Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren soll der Umsetzung der Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung (ABl. EU Nr. L 262, S. 17) in deutsches Recht dienen. Dabei sind insbesondere die Regelungen über die Anwendung von 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten sowie die Regelungen über die Herstellung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere unter Verwendung von 17- β -Östradiol und seinen esterartigen Derivaten an die geänderte EU-Rechtslage anzupassen.

II. Inhalt des Verordnungsentwurfs

Die Richtlinie 2003/74/EG sieht wegen wissenschaftlicher Hinweise auf tumorauslösende und tumorfördernde Wirkungen ein grundsätzliches Inverkehrbringungs- und Anwendungsverbot für das Hormon 17- β -Östradiol bei Lebensmittel liefernden Tieren vor. Lediglich für bestimmte therapeutische Behandlungen können Ausnahmen vom Anwendungs- und Inverkehrbringungsverbot vorgesehen werden. Befristet bis zum 14. Oktober 2006 kann 17- β -Östradiol außerdem zu tierzüchterischen Zwecken (Östrusinduktion) bei Rindern, Pferden, Schafen und Ziegen verabreicht und in Verkehr gebracht werden. Diese Ausnahmemöglichkeiten werden in der Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgegriffen, in der Anwendungs- und Inverkehrbringungsverbote für bestimmte pharmakologisch wirksame Stoffe sowie Inverkehrbringungsverbote für Lebensmittel von Tieren, denen Stoffe entgegen diesen Anwendungsverböten zugeführt wurden, geregelt werden.

In der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren werden die Herstellungsverbote bzw. -beschränkungen für Arzneimittel, die 17- β -Östradiol enthalten, entsprechend der Richtlinie 2003/74/EG angepasst.

Darüber hinaus wird die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung an geändertes EG-Recht in Bezug auf das Verbot der Anwendung bestimmter pharmakologisch wirksamer Stoffe angepasst: Substanzen, deren Anwendungsverbot gemeinschaftsrechtlich geregelt ist, werden in der Anlage gestrichen (bestimmte Chlorkohlenwasserstoffe, Lindan, Nikotin und Malachitgrün). In der Folge werden die Anlagen der Verordnung neu gestaltet.

III. Folgen der Verordnung; Geschlechtsspezifische Auswirkungen; Befristung

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da durch die geänderten Vorschriften der Umfang der amtlichen Überwachungsmaßnahmen nicht erhöht wird.

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Tierhalter und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten. Daher sind Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da die Verordnung keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nimmt.

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht, da die Änderungen der bestehenden Regelungen aufgrund EU-rechtlicher Vorgaben dauerhaft erfolgen sollen.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union

Die Verordnung dient der Umsetzung von Europäischem Recht, nämlich der Richtlinie 2003/74/EG.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Zu Nummer 1

Diese Änderung ist redaktioneller Art.

Zu Nummer 2

Die Neufassung von § 2 nimmt auf die in den Anlagen 2 und 3 neu eingefügten Tabellen Bezug. In den Tabellen werden für die vom Regelungsbereich des geltenden § 2 erfassten Stoffe die zulässigen Anwendungsgebiete sowie die Bedingungen benannt, unter denen diese Stoffe zugeführt werden dürfen.

Inhaltlich ergeben sich auf Grund der Richtlinie 2003/74/EG insbesondere Änderungen in Bezug auf die Stoffe mit östrogenen Wirkung. Mit der Richtlinie 2003/74/EG wird die Verabreichung von 17- β -Östradiol grundsätzlich verboten. Lediglich in eng begrenzten Ausnahmefällen, in denen es aus Gründen der Tiergesundheit keine praktikablen und wirksamen Behandlungsalternativen gibt, ist unter bestimmten Bedingungen die Verwendung von 17- β -Östradiol weiterhin zulässig: Die Anwendung von 17- β -Östradiol wird entsprechend Artikel 5a Abs. 1 der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung zur therapeutischen Behandlung von Rindern gestattet, sofern das diesen Stoff enthaltende Arzneimittel durch einen Tierarzt angewendet wird. Die Voraussetzungen und Bedingungen für diese Verwendung von 17- β -Östradiol werden durch die Aufnahme von 17- β -Östradiol in die laufende Nummer 1 der Anlage 2 geregelt.

Die Anwendung von 17- β -Östradiol zu tierzüchterischen Zwecken wird entsprechend Artikel 5a Abs. 2 der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung noch bis zum 14. Oktober 2006 ermöglicht. Diese Übergangsregelung enthält § 7 (neu), vgl. Begründung zu Nummer 5.

Die Regelungen sind auf § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG) sowie § 56a Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz (AMG) gestützt.

Durch die Neufassung von § 3 wird der Neugestaltung der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung Rechnung getragen. § 3 Abs. 1 normiert ein Verbot des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die von Tieren gewonnen wurden,

denen Stoffe der Anlagen 1 bis 3 entgegen den Bestimmungen der Verordnung zugeführt worden sind. § 3 Abs. 2 Satz 2 (neu) normiert ein Inverkehrbringungsverbot der in der Anlage 2 genannten Stoffe zu anderen als den in der Anlage genannten Zwecken.

Da der Stoff Nikotin und nikotinhaltige Zubereitungen nicht mehr in Anlage 1 (neu) aufgeführt werden (Begründung unter Nr. 6), ist das Inverkehrbringungsverbot für Milch von Tieren, die mit Nikotin oder nikotinhaltigen Zubereitungen behandelt wurden, zu streichen.

Die Regelungen sind auf § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b LMBG gestützt.

Zu Nummer 3

In Anpassung an das Gemeinschaftsrecht (Verordnung (EWG) Nr. 2377/90) ist die Höchstmenge für Malachitgrün einschließlich Leukobase in Anlage 2 der geltenden Verordnung zu streichen. Da die Verordnung somit keine Stoffe enthält, für die Höchstmengen festgesetzt werden, wird § 3a gegenstandslos und in der Folge aufgehoben.

Die Regelung ist auf § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a LMBG gestützt.

Zu Nummer 4

Die Änderungen enthalten die notwendigen Anpassungen der Strafvorschriften infolge der Neufassung des § 2 und der Änderung des § 3.

Die Regelung ist auf § 51 Abs. 1a Nr. 3 LMBG gestützt.

Zu Nummer 5

§ 7 enthält eine Übergangsregelung, nach der entsprechend Artikel 5a Abs. 2 der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung die Anwendung von 17- β -Östradiol zur Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen oder Ziegen noch bis zum 14. Oktober 2006 gestattet wird (siehe auch Begründung zu Nummer 2).

Zu Nummer 6

Die unter der laufenden Nummer 5 (bestimmte Chlorkohlenwasserstoffe) und 6 (Nikotin und nikotinhaltige Zubereitungen) der geltenden Anlage 1 aufgeführten Stoffe werden gestrichen, da sie bisher nicht nach dem Gemeinschaftsverfahren der Verordnung (EWG)

Nr. 2377/90 für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs bewertet worden sind. Ihre Anwendung als Tierarzneimittel ist durch Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ausgeschlossen.

Die Stoffe unter der laufenden Nummer 1 und 2 der geltenden Anlage 1 (Stoffe mit antimikrobieller Wirkung und Stoffe mit proteolytischer Wirkung) verbleiben dagegen in der Anlage, da es sich bei diesen Stoffen nicht um Tierarzneimittel handelt, sofern sie für die dort bezeichneten Anwendungsgebiete, für die die Anwendung nach der Verordnung ausgeschlossen ist, eingesetzt werden.

Die Stoffe unter der laufenden Nummer 7 der geltenden Anlage 1 werden in die neue Anlage 2 überführt.

Zu Nummer 7

Die geltende Anlage 2 wird gestrichen (siehe Begründung zu Nr. 3) und durch die neue Anlage 2 ersetzt.

In die neu gefasste Anlage 2 werden die Stoffe 17- β -Östradiol und seine Derivate neu aufgenommen (siehe Begründung zu Nr. 2). Die Stoffe der Anlage 2 entsprechen somit den nicht zugelassenen Stoffen der Gruppe B des Anhangs II der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung.

Zu Nummer 8

Anlage 3 enthält Stoffe oder Stoffgruppen, die bislang in § 2 einzeln aufgeführt wurden. Ihre Anwendung ist für bestimmte Anwendungsgebiete unter bestimmten Bedingungen entsprechend Artikel 3 Buchstabe a und Artikel 5 der Richtlinie 96/22/EG zulässig.

Die Stoffe der Anlage 3 entsprechen den vorläufig nicht zugelassenen Stoffen des Anhangs III der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung.

Zu Artikel 2

Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa

Die Bezeichnung der Stoffe in § 1 Nr. 1, deren Verwendung bei der Herstellung von Tierarzneimitteln verboten ist, wird an die Wortwahl der Richtlinie 2003/74/EG angepasst.

Zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb

Nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung ist das Inverkehrbringen von 17- β -Östradiol zur Verabreichung an Lebensmittel liefernde Tiere zu anderen als den in Artikel 5a der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung vorgesehenen Zwecken verboten. Mit § 1 Abs. 1 Nr. 1a (neu) wird zur Umsetzung der Richtlinie 2003/74/EG verboten, Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren unter Verwendung von 17- β -Östradiol oder seinen esterartigen Derivaten herzustellen. Über § 1 Abs. 2 der Verordnung wird in der Folge sichergestellt, dass die entgegen dem Verbot des Absatz 1 hergestellten Arzneimittel nicht in den Verkehr gelangen. Die nach Artikel 5a der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung den Mitgliedstaaten eingeräumten Ausnahmemöglichkeiten von diesem Verbot regelt § 1 Abs. 1 Satz 4 (neu) (vgl. dazu unter Nr. 1 Buchstabe c) sowie § 3 (neu) (vgl. dazu unter Nr. 3).

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu Buchstabe c

Mit § 1 Abs. 1 Satz 4 (neu) werden Anwendungsgebiete benannt, für die die Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren unter Verwendung von 17- β -Östradiol entsprechend Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung ausnahmsweise weiterhin zulässig ist.

Die Regelungen sind auf § 6 Abs. 1 Satz 2 und § 83 Abs. 1 AMG gestützt.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Zu Nummer 3

Über die in § 1 Abs. 1 Satz 4 (neu) bestehenden Ausnahmen vom Herstellungsverbot hinaus wird mit § 3 (neu) entsprechend Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie 96/22/EG in der durch die Richtlinie 2003/74/EG geänderten Fassung befristet bis zum 14. Oktober 2006 die Möglichkeit eingeräumt, 17- β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate bei der Herstellung von Tierarzneimitteln zur Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen und Ziegen zu verwenden.

Die Regelung ist auf § 6 Abs. 1 Satz 2 und § 83 Abs. 1 AMG gestützt.

Zu Artikel 3

Mit Artikel 3 wird eine Ermächtigung für das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft aufgenommen, die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sowie die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren neu bekannt zu machen.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.