

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2009**Ausgegeben am 17. Juli 2009****Teil II**

229. Verordnung: **Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten**
[CELEX-Nr.: 32008L0097]

229. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten

Auf Grund des § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird verordnet:

§ 1. Im Sinne dieser Verordnung bedeuten:

1. „Nutztiere“: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Einhufer (Equiden), 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 gehalten werden und zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmten Produkten dienen;
2. „Tiere der Aquakultur“: Fischereierzeugnisse, die in Anlagen erzeugt werden und bis zum Zeitpunkt ihrer Vermarktung zum späteren Genuss für Menschen in solchen Anlagen aufgezogen werden; als Aquakulturerzeugnisse gelten ferner Meeres- und Süßwasserfische sowie Krebstiere, die als Jungtiere in ihrer natürlichen Umgebung gefangen und anschließend gehalten werden, bis sie die für den Verzehr geforderte Vermarktungsgröße erreicht haben. Keine Aquakulturerzeugnisse sind dagegen in ihrer natürlichen Umgebung gefangene und bis zum späteren Verkauf gehaltene Fische und Krebstiere von entsprechender Vermarktungsgröße, wenn sie lediglich am Leben gehalten werden und nicht an Größe und Gewicht zunehmen sollen;
3. „tierärztliche Behandlung“: Verabreichung einer zugelassenen Arzneispezialität an ein einzelnes Nutztier zur Brunstsynchronisation oder zur Vorbereitung von Spender- und Empfängertieren auf die Implantation von Embryonen, nachdem das Tier von einer Tierärztin/einem Tierarzt untersucht worden ist, sowie die Verabreichung einer zugelassenen Arzneispezialität an Tiere der Aquakultur zur sexuellen Inversion auf Verschreibung einer Tierärztin/eines Tierarztes und unter deren/dessen Aufsicht.

§ 2. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Stoffe des **Anhangs** enthalten, zur Anwendung an Nutztieren oder an Tieren der Aquakultur, ist verboten.

§ 3. § 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von zugelassenen, zu therapeutischen Zwecken bestimmten Arzneispezialitäten, die

1. Testosteron oder Progesteron oder Derivate dieser Stoffe enthalten, die nach der Resorption an der Verabreichungsstelle durch Hydrolyse leicht wieder in die Ausgangsverbindung zurückgeführt werden und durch Injektion zur Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen oder zum Abbruch einer unerwünschten Trächtigkeit oder auch als Vaginalspiralen zur Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke bei Nutztieren bestimmt sind, oder
2. Allyltrenbolon enthalten und zur oralen Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen bei Equiden bestimmt sind, oder
3. β -Agonisten enthalten und zur Behandlung von Atemstörungen, Hufrollenerkrankung, Hufrehe oder Induktion von Tokolyse bei Equiden bestimmt sind, oder
4. β -Agonisten enthalten und durch Injektion zur Induktion der Tokolyse bei weiblichen Rindern zum Zeitpunkt des Abkalbens bestimmt sind.

§ 4. § 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von zugelassenen, zur tierzüchterischen Behandlung bestimmten Arzneispezialitäten, die

1. Stoffe mit östrogenen (andere als 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate), androgenen oder gestagenen Wirkung enthalten und zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind, oder
2. Stoffe mit androgenen Wirkung enthalten und zur Anwendung an Brütlingen und Setzlingen in der Aquakultur während der ersten drei Monate zur sexuellen Inversion bestimmt sind.

§ 5. (1) Die Ausnahmen der §§ 3 und 4 vom Verbot des Inverkehrbringens gemäß § 2 gelten nicht für Arzneimittel mit hormonaler Wirkung,

1. die Depotwirkung haben, oder
2. deren Wartezeit mehr als 15 Tage beträgt.

(2) Die Ausnahmen des § 3 vom Verbot des Inverkehrbringens gemäß § 2 gelten nicht für Tierarzneimittel, die β -Agonisten enthalten, deren Wartezeit mehr als 28 Tage beträgt.

§ 6. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 96/22/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung, ABl. Nr. L 125 vom 23.05.1996, S. 3, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/97/EG, ABl. Nr. L 318 vom 28.11.2008, S. 9, umgesetzt.

§ 7. Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten, BGBI. II Nr. 430/2004, außer Kraft.

Stöger

Anhang

Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester,

Thyreostatische Stoffe,

17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate,

Beta-Agonisten,

Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung.

