

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2009**Ausgegeben am 9. Juli 2009****Teil II**

218. Verordnung: Hormonverordnung 2009
[CELEX-Nr.: 31996L0022]

218. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (Hormonverordnung 2009)

Auf Grund des § 4 Abs. 2a des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 28/2008 und die Bundesministeriengegesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3/2009 sowie der §§ 56 und 57 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), BGBl. I Nr. 13/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 52/2009, wird verordnet:

Begriffsbestimmungen

§ 1. Im Sinne dieser Verordnung sind:

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 anderen für die Anwendung an oder im Menschen bestimmten Produkten dienen.
2. Nutztiere, die der Fleischgewinnung dienen: Nutztiere, die unmittelbar dazu bestimmt sind nach einer Mastphase zum Zwecke der Fleischgewinnung der Schlachtung zugeführt zu werden; hierzu zählen auch ausgediente Zuchttiere, die nach Ablauf der Zuchtphase gemästet werden.
3. 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.
4. Therapeutische Behandlung: individuelle Verabreichung einer zugelassenen Arzneispezialität an ein Nutztier zur Behandlung einer Fruchtbarkeitsstörung oder zum Abbruch einer unerwünschten Trächtigkeit nach Untersuchung dieses Tieres durch einen Tierarzt sowie, im Falle von Beta-Agonisten, zur Induktion der Tokolyse bei weiblichen Rindern zum Zeitpunkt des Abkalbens sowie zur Behandlung von Atemstörungen, Hufrollenerkrankung, Hufrehe (Laminitis) oder zur Induktion der Tokolyse bei Einhufern (Equiden).
5. Tierzüchterische 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.
6. Zugelassene Arzneispezialitäten: Arzneimittel, die gemäß § 7 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 115/2008 und die Bundesministeriengegesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3/2009 zugelassen sind.

Anwendungsverbot

§ 2. Die Verabreichung der in Anhang I und II genannten Stoffe an Nutztiere und Tiere der Aquakultur ist verboten.

Ausnahmen für therapeutische Behandlungen

§ 3. Ausgenommen vom Verbot gemäß § 2 ist die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten zur therapeutischen Behandlung unter den in Anhang III genannten Bedingungen bei Nutztieren. Es dürfen gemäß Anhang III nur die in Spalte 1 genannten Stoffe an die in Spalte 2 genannten Tiere zu den in Spalte 3 angegebenen Anwendungsgebieten und unter den in Spalte 4 genannten Bedingungen angewendet werden.

Ausnahmen für tierzüchterische Behandlungen

§ 4. Ausgenommen vom Verbot gemäß § 2 ist die Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten zur tierzüchterischen Behandlung unter den in Anhang IV genannten Bedingungen bei Nutztieren oder Tieren der Aquakultur. Es dürfen gemäß Anhang IV nur die in Spalte 1 genannten Stoffe an die in Spalte 2 genannten Tiere zu den in Spalte 3 angegebenen Anwendungsgebieten und unter den in Spalte 4 genannten Bedingungen angewendet werden.

Anwendungsbestimmungen

§ 5. (1) Anwendungen gemäß §§ 3 und 4 dürfen nur von Tierärztinnen/Tierärzten durchgeführt werden.

(2) In Abweichung von Abs. 1 kann eine Anwendung gemäß § 4 auch unter Aufsicht und Anleitung einer Tierärztin/eines Tierarztes unter Einhaltung der Bedingungen einer gemäß § 7 Abs. 1 TAKG erlassenen Verordnung erfolgen. Die behandelnde Tierärztin/der behandelnde Tierarzt darf für solche Arzneispezialitäten nur ein Rezept mit dem Vermerk des Verbotes der wiederholten Abgabe (Wiederholungsverbot) unter Angabe der durchzuführenden Behandlung und der dafür benötigten Menge gemäß Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 183/2009 ausstellen.

(3) Die Anwendungen gemäß §§ 3 und 4 dürfen nur an eindeutig identifizierten Nutztieren oder Tieren der Aquakultur erfolgen. Insbesondere ist auf die vorschriftsmäßige Kennzeichnung gemäß Tierkennzeichnungs- und Registrierungsverordnung 2007, BGBl. II Nr. 166/2007, die Rinderkennzeichnungsverordnung 2008, BGBl. II Nr. 201/2008 und die Verordnung (EG) Nr. 504/2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (ABL. Nr. L 149 vom 7. Juni 2008 S. 3) zu achten.

(4) Die behandelnde Tierärztin/der behandelnde Tierarzt ist unbeschadet sonstiger Dokumentationspflichten verpflichtet, Behandlungen gemäß §§ 3 und 4 unmittelbar in das Bestandsregister gemäß § 4a Abs. 2 TAKG in Verbindung mit § 12 Rückstandskontrollverordnung 2006, BGBl. II Nr. 110/2006, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 24/2009, oder gegebenenfalls in den Equidenpass, unter Benennung der Arzneispezialität einzutragen. Bei Verschreibung gemäß Abs. 2 ist das Rezept dem Bestandsregister oder dem Equidenpass anzuschließen.

Sonderbestimmungen in der Wartezeit

§ 6. (1) Die Vermarktung von Zuchttieren oder ausgedienten Zuchttieren, die während der Zuchtphase einer Behandlung gemäß §§ 3 oder 4 unterzogen worden sind, ist vor Ablauf der Wartezeit verboten. Weiters ist das In-Verkehr-bringen von Fleisch und tierischen Erzeugnissen dieser Tiere nur dann gestattet, wenn die vorgeschriebene Wartezeit nachweislich eingehalten worden ist.

(2) Equiden, die einer Behandlung mit zugelassenen Arzneispezialitäten, die Allyltrenbolon und Beta-Agonisten enthalten, unter den in §§ 3 und 4 in Zusammenhang mit Anhang III oder IV angegebenen Bedingungen unterzogen worden sind, können auch vor Ablauf der Wartezeit in Verkehr, ausgenommen zur Schlachtung, gebracht werden. Hierbei sind Art und Zeitpunkt der Behandlung sowie die Arzneispezialität jedenfalls in den Equidenpass einzutragen.

Sperrmaßnahmen

§ 7. Im Falle eines begründeten Verdachtes oder des Nachweises von Behandlungen entgegen den Bestimmungen der §§ 2 bis 4 hat der Landeshauptmann den betroffenen Tierbestand unverzüglich mit Bescheid gemäß § 58 des LMSVG zu sperren und Maßnahmen gemäß Rückstandskontrollverordnung 2006 zu veranlassen.

Umsetzung von EU-Bestimmungen

§ 8. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 96/22/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG, ABl. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S 3, in der Fassung der Richtlinie 2008/97/EG, ABl. Nr. L318 vom 28. November 2008 S. 9, in österreichisches Recht umgesetzt.

Inkrafttreten

§ 9. Diese Verordnung tritt mit Ablauf des Tages ihrer Kundmachung im Bundesgesetzblatt in Kraft; gleichzeitig tritt die Hormonverordnung BGBI. II Nr. 352/2005 außer Kraft.

Stöger

Anhang I

Nicht zugelassene Stoffe und nicht zugelassene Stoffe, für die Ausnahmeregelungen bestehen:

Gruppe A/I (nicht zugelassene Stoffe):

- Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester,
- Thyreostatika,
- 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate.

Gruppe A/II (nicht zugelassene Stoffe, für die Ausnahmeregelungen bestehen):

- Beta-Agonisten.

Anhang II

Vorläufig nicht zugelassene Stoffe:

- Stoffe mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate),
- Stoffe mit androgenen oder gestagenen Wirkung.

Anhang III**Ausnahmen für therapeutische Behandlungen**

Lfd. Nr	Stoffe (Spalte 1)	Tiere (Spalte 2)	Anwendungsgebiete (Spalte 3)	Bedingungen (Spalte 4)
1	Testosteron und Progesteron oder Derivate dieser Stoffe, die nach der Resorption an der Verabreichungsstelle durch Hydrolyse leicht wieder in die Ausgangsverbindung zurückgeführt werden	Nutztiere, ausgenommen Nutztiere gemäß § 1 Z 2	Fruchtbarkeitsstörungen bei Einzeltieren; Abbruch einer unerwünschten Trächtigkeit	nur als Injektion oder zur Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke in Form von Vaginalspiralen; Verabreichung nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt
2	Allyltrenbolon (Altrenogest)	Equiden	Fruchtbarkeitsstörungen bei Einzeltieren	nur orale Anwendung durch Tierärztin/Tierarzt oder unter deren/dessen unmittelbarer Aufsicht
3	Beta-Agonisten	Equiden	Behandlung von Atemstörungen, Hufrollenerkrankungen und Hufrehe	Verabreichung durch Tierärztin/Tierarzt oder unter deren/dessen unmittelbarer Aufsicht
4	Beta-Agonisten	Equiden	Induktion der Tokolyse	Verabreichung nur als Injektion zum Zeitpunkt des Abfohlens durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt
5	Beta-Agonisten	Rinder ausgenommen Rinder gemäß § 1 Z 2	Induktion der Tokolyse	Verabreichung nur als Injektion zum Zeitpunkt des Abkalbens durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt

Anhang IV**Ausnahmen für tierzüchterische Behandlungen**

Lfd. Nr	Stoffe (Spalte 1)	Tiere (Spalte 2)	Anwendungsgebiete (Spalte 3)	Bedingungen (Spalte 4)
1	Stoffe mit östrogener (ausgenommen 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate) androgener oder gestagener Wirkung	Nutztiere, ausgenommen Nutztiere gemäß § 1 Z 2	Brunstsynchronisation; Vorbereitung von Spender- oder Empfängertieren für Embryotransfer	Verabreichung an eindeutig identifizierte und untersuchte Nutztiere
2	Stoffe mit androgener Wirkung	Brütlinge und Setzlinge in der Aquakultur (nicht während der Mast)	zur sexuellen Inversion während der ersten drei Lebensmonate	Anwendung nur durch Tierärztin/Tierarzt oder unter deren/dessen Aufsicht
3	Allyltrenbolon (Altrenogest)	Equiden und Schweine, ausgenommen Equiden und Schweine gemäß § 1 Z 2	Rosse- bzw. Brunstsynchronisation	nur orale Anwendung durch Tierärztin/Tierarzt oder unter deren/dessen unmittelbarer Aufsicht

