Bundesrat **Drucksache 177/14**

30.04.14

AV - G

Verordnung

des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung - TAMMitDurchfV)

A. Problem und Ziel

Das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes enthält neue Regelungen für eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in Betrieben, die Tiere zum Zwecke der Mast halten, unter Verwendung des Indikators Therapiehäufigkeit. Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist eine Reihe von Angaben des Tierhalters erforderlich.

Mit der vorliegenden Verordnung soll von der Ermächtigung in § 58e Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 Arzneimittelgesetz Gebrauch gemacht werden. Danach ist es durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates möglich, das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a oder § 58b zu regeln sowie Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Mitteilungspflichten nach § 58a und § 58b auszunehmen.

Zweck der Verordnung ist es, zum einen Form und Inhalt der elektronischen Mitteilung zu bestimmen sowie zum anderen den Anwendungsbereich der Regelungen der §§ 58a bis 58g Arzneimittelgesetz durch Festlegung von Bestandsuntergrenzen zu konkretisieren.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

C. Alternativen

Würde keine Vereinheitlichung der für die elektronische Mitteilung zu verwendenden Formulare erfolgen, ergäben sich nach Angaben der Länder große administrative Schwierigkeiten, die eine Erfassung und Berechnung des Indikators Therapiehäufigkeit erschweren und verzögern würden. Außerdem stellt ein einheitliches Formular auch eine Erleichterung für den Tierhalter dar. Daher kann die Alternative, nämlich kein Formular vorzuschreiben, nicht in Betracht kommen.

Die vorgesehene Ausnahmeregelung dient der Entlastung kleinerer Mastbetriebe. Nach § 58e Absatz 1 Satz 3 Arzneimittelgesetz ist sicherzustellen, dass diese mit der Zielsetzung der Verringerung des Antibiotikaeinsatzes vereinbar ist und die Repräsentativität der ermittelten Kennzahlen nicht beeinträchtigt wird. Da durch die Schaffung von Bestandsuntergrenzen auch die amtliche Überwachung entsprechend entlastet wird, ergibt sich auch insoweit keine sinnvolle Alternative.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand fallen nicht an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Festlegung von Bestandsuntergrenzen im Hinblick auf die Meldung der Daten zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit trägt zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes für die betroffene Wirtschaft bei. Gleiches gilt für die Vereinheitlichung der Vorgaben an die elektronische Meldung.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund, den Ländern und Kommunen entstehen keine neuen Kosten.

Bundesrat **Drucksache 177/14**

30.04.14

AV - G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung - TAMMitDurchfV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes Berlin, 28. April 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

> Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungs-verordnung – TAMMitDurchfV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung – TAMMitDurchfV)

Vom

Auf Grund des § 58e Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), der durch Artikel 1 Nummer 7 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813; 2014 I S. 272) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1
Mitteilungen des Tierhalters nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes

Sofern die Mitteilung in elektronischer Form erfolgt, ist die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden und digital zu übermitteln.

§ 2
Ausnahmen von den Anforderungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes

Die Mitteilungspflichten nach den §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes gelten in Bezug auf die jeweilige Nutzungsart nicht für Tierhaltungsbetriebe (Betriebe), in denen im Kalenderhalbjahr, für das eine Mitteilung abzugeben ist, durchschnittlich nicht mehr als

1. 20 zur Mast bestimmte Rinder,
2. 250 zur Mast bestimmte Schweine,
3. 1000 Mastputen oder
4. 10000 Masthühner

gehalten werden. Es wird vermutet, dass nach Satz 1 nicht mehr als die dort genannten Tiere gehalten werden, wenn die im Betrieb vorhandenen Haltungseinrichtungen in Folge der zu beachtenden bauordnungsrechtlichen Anforderungen nachweislich nicht für mehr Tiere Platz bieten.

§ 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ….

Der Bundesminister für Ernährung
und Landwirtschaft

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes enthält neue Regelungen für eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in Betrieben, die Tiere zum Zwecke der Mast halten, unter Verwendung des Indikators Therapiehäufigkeit. Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist eine Reihe von Angaben des Tierhalters erforderlich.

Mit der vorliegenden Verordnung soll von der Ermächtigung in § 58e Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 Arzneimittelgesetz Gebrauch gemacht werden. Danach ist es durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates möglich, Näheres über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a oder § 58b zu regeln sowie Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Mitteilungspflichten nach § 58a und § 58b auszunehmen.

Zweck der Verordnung ist es, zum einen Form und Inhalt der elektronischen Mitteilung zu bestimmen sowie zum anderen den Anwendungsbereich der Regelungen der §§ 58a bis 58g Arzneimittelgesetz durch Festlegung von Bestandsuntergrenzen zu konkretisieren.

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand fallen nicht an.

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Festlegung von Bestandsuntergrenzen im Hinblick auf die Meldung der Daten zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit trägt zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes für die betroffene Wirtschaft bei. Gleiches gilt für die Vereinheitlichung der Vorgaben an die elektronische Meldung.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund, den Ländern und Kommunen entstehen keine neuen Kosten.

Weitere Kosten

Weitere Kosten fallen nicht an. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Das Verordnungsvorhaben ist nicht von gleichstellungspolitischer Bedeutung, da Auswirkungen auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern nicht zu erwarten sind.

Die Regelungen der Verordnung sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da sie Betriebe mit einer sehr geringen Anzahl von Tieren, die nur zu einem geringen Anteil zur Produktion und damit auch zur Anwendung von Antibiotika in der gewerbs- und berufsmäßigen Tierhaltung beitragen, von der Mitteilungspflicht ausnehmen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Mitteilungen nach §§ 58a und 58b Arzneimittelgesetz haben elektronisch oder schriftlich zu erfolgen. Für den Fall, dass der Tierhalter oder ein von ihm beauftragter Dritter die Mitteilungen auf elektronischem Wege vornimmt, wird mit § 1 vorgeschrieben, dass die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden und digital zu übermitteln ist. Dabei kann es sich insbesondere auch um eine Datei handeln, die dem Tierhalter durch die zuständige Behörde über das Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (sog. HIT-Datenbank) zur Verfügung gestellt wird.

Zu § 2

§ 58e Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ermächtigt durch Rechtsverordnung Regelungen zu treffen, mit denen Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Mitteilungspflichten nach § 58a und § 58b ausgenommen werden. § 58e Absatz 1 Satz 3 knüpft diese Regelungsbefugnis ausdrücklich daran, dass durch eine solche Ausnahmeregelung das Erreichen des Ziels der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet werden darf und die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleiben muss. Diese Bedingungen werden erfüllt, wenn Mastbetriebe von der Mitteilungspflicht ausgenommen werden, die nur zu

einem geringen Anteil zur Anwendung von Antibiotika in der gewerbsmäßigen Tierhaltung beitragen. Ausgehend von epidemiologisch-statistischen Prüfungen bleibt die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit mit den in § 2 Satz 1 genannten Bestandsuntergrenzen für die jeweilige Tierart erhalten. Somit können die kleineren Mastbetriebe von den Mitteilungspflichten nach § 58a und § 58b ausgenommen werden. Zum Beispiel werden 99% der Masthühner in Betrieben im Sinne des Agrarstatistikgesetzes mit 10.000 Masthühnern und mehr gehalten. Bezugsgröße für den Bestand ist die Zahl der im jeweiligen Kalenderhalbjahr durchschnittlich gehaltenen Tiere. Da die Bestimmung der Zahl der im Halbjahresdurchschnitt in den Betrieben gehaltenen Tiere im Hinblick auf den Zweck der Festlegung von Bestandsuntergrenzen sehr aufwendig erscheint, enthält § 2 Satz 2 eine gesetzliche Vermutung, die auf die jeweils vorhandenen Haltungseinrichtungen abstellt. Danach wird vermutet, dass in einem Betrieb im Durchschnitt nicht mehr Tiere gehalten werden, als die betrieblichen Haltungseinrichtungen in Folge der zu beachtenden bauordnungsrechtlichen Anforderungen nachweislich Platz bieten.

Zu § 3

§ 3 regelt das Inkrafttreten.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf einer Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (NKR-Nr. 2758)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Wirtschaft Erfüllungsaufwand	geringfügige Reduzierung
Verwaltung Erfüllungsaufwand:	keine Auswirkungen
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden nationalen Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Nach dem Arzneimittelgesetz haben Tierhalter der zuständigen Behörde die Anwendung von Arzneimitteln mitzuteilen, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten. Der Antibiotikaeinsatz soll insgesamt minimiert werden. Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit sind die Angaben des Tierhalters erforderlich.
Das Regelungsvorhaben bestimmt Form und Inhalt einer elektronischen Meldung und sieht Ausnahmen von der Meldeverpflichtung der Tierhalter durch Festlegung von Bestandsuntergrenzen vor.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die betroffene Wirtschaft reduziert sich geringfügig. Kleinere Mastbetriebe werden von den Mitteilungspflichten ausgenommen. Gleichwohl werden in der Regel noch über 90 % der gehaltenen Masttiere erfasst. Auf Nachfrage des NKR

konnte das Ressort die Anzahl der von den Meldeverpflichtungen ausgenommenen Betriebe nicht beziffern, da die Anzahl der gehaltenen Tiere von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich ist. Um die Bestimmung der im Kalenderhalbjahr durchschnittlich gehaltenen Tiere zu erleichtern, besteht eine gesetzliche Vermutung für die Ausnahmeregel, wenn die jeweils vorhandenen Haltungseinrichtungen nach der Tierschutznutztierhaltungsverordnung nicht für mehr Tiere Platz bieten.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Bund, Ländern und Kommunen entstehen durch das Regelungsvorhaben keine neuen Kosten. Durch die Vereinheitlichung der elektronischen Mitteilung wird die Erfassung und Berechnung des Indikators Therapiehäufigkeit für die Länder erleichtert.

Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden nationalen Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin