

27.07.22

AV

Verordnung

des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht

A. Problem und Ziel

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) Anwendung. Gleichzeitig wurden im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften vom [...] ist das nationale Antibiotikaminimierungskonzept des TAMG geändert und an die Regelungen zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Datenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel angepasst worden.

Rechtsverordnungen des Bundes, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, müssen an die neuen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts angepasst werden.

B. Lösung

Mit der Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das neue Tierarzneimittelrecht werden Rechtsverordnungen, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, erlassen oder geändert.

C. Alternativen

Keine. Die Folgeänderungen zur Anpassung an das formelle Gesetzesrecht sind notwendig. Die neuen Ordnungsregelungen werden zeitnah zum Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechts am 28. Januar 2022 benötigt.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund, Ländern und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E.3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und

Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

Da es sich lediglich um Angleichungen von Vorschriften an das TAMG handelt, ohne inhaltlich neue Regelungen, entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

27.07.22

AV

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das
Tierarzneimittelrecht**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 25. Juli 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das
Tierarzneimittelrecht

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 61 Absatz 2 bis 4 des Tierarzneimittelgesetzes [...] im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 10 Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a bis d des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253):

Artikel 1

Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel

(Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung)

§ 1

Mitteilungen nach §§ 55 und 56 des Tierarzneimittelgesetzes

Für die elektronische Mitteilung ist die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden.

§ 2

Ausnahmen von den Anforderungen nach § 55 des Tierarzneimittelgesetzes

Die Mitteilungspflichten nach § 55 des Tierarzneimittelgesetzes gelten in Bezug auf die jeweilige Nutzungsart nicht für Tierhaltungsbetriebe, in denen im Kalenderhalbjahr, für das eine Mitteilung abzugeben ist, durchschnittlich nicht mehr als

1. 25 Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung,
2. 25 nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten,
3. 250 Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg,
4. 250 zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg,

5. 85 zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstallung zur Ferkelerzeugung,
 6. 10 000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres,
 7. 4 000 zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb,
 8. 1 000 zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis zu seiner Aufstallung im Legebetrieb,
 9. 1 000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres,
- gehalten werden.

§ 3

Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen

Die bundesweiten jährlichen Kennzahlen nach § 57 Absatz 6 Satz 1 des Tierarzneimittelgesetzes sind vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach den in der Anlage aufgeführten Anforderungen und Einzelheiten zu berechnen.

§ 4

Vorschriften zum Plan

(1) Der Plan nach § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:
 - a) des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
 - b) der Hygiene,
 - c) der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
 - d) der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
 - e) der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
 - f) des Namens und der Anschrift der den Bestand behandelnden Tierärztin oder des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärztinnen oder Tierärzte,
 - g) der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten,
2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 geführt haben könnten,
3. Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxeprogrammen,

4. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes,
5. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bewirkt werden soll,
6. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 5 umgesetzt werden sollen.

(2) Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Anlage

(zu § 3)

Ermittlung der Kennzahlen

1. Für die Ermittlung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 (Median) sind die Werte der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten aufsteigend zu sortieren, da der Median anhand der Position des Wertes in den sortierten Werten zu definieren ist („Datenpunkt“). Der Median der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten ist wie folgt zu berechnen:
 - a) Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n);
 - b) Berechnung des Medians bei
 - aa) gerader Anzahl betrieblicher halbjährlicher Therapiehäufigkeiten:
 - aaa) Ermittlung des oberen und unteren dem Median benachbarten Datenpunktes:
 - der untere Datenpunkt ist der Quotient aus $n / 2$;
 - der obere Datenpunkt ist die Summe des Quotienten aus $n / 2 + 1$;
 - bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 1 (Median) ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
$$((\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt})) / 2;$$
 - bb) ungerader Anzahl betrieblicher halbjährlicher Therapiehäufigkeiten (n):
 - aaa) Ermittlung des Datenpunktes:

Datenpunkt ist der Quotient aus: $(n + 1) / 2$;
 - bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 1 (Median) ist der Wert des ermittelten Datenpunktes.
2. Für die Ermittlung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 (drittes Quartil) sind die Werte der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten der Größe nach aufsteigend zu sortieren. Das dritte Quartil der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten ist wie folgt zu berechnen:
 - a) Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n);
 - b) Berechnung, wenn der Quotient aus $n / 4$

aa) keine ganze Zahl ist:

aaa) Ermittlung des Datenpunktes:

Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$ aufgerundet auf die nächste ganze Zahl;

bbb) der Wert des so ermittelten Datenpunktes ist das 3. Quartil;

bb) eine ganze Zahl ist:

aaa) Ermittlung des oberen und unteren Datenpunktes:

– der untere Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$;

– der obere Datenpunkt ergibt sich aus $n \times 0,75 + 1$;

bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 2 (3. Quartil) ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:

$((\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt})) / 2$.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

§ 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird das Wort „Fertigarzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.
2. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
„2. entsprechend der jeweiligen Zulassungsbedingungen angewendet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten außer Kraft

1. die Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung vom 18. Februar 2010 (BGBl. I S. 130),
2. die AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahmereverordnung vom 7. April 2008 (BGBl. I S. 721),

3. die Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung vom 18. Juni 2014 (BGBl. I S. 797) und
4. die Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380).

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) Anwendung. Gleichzeitig wurden im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften vom [...] ist das nationale Antibiotikaminimierungskonzept des TAMG geändert und an die Regelungen zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Datenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel angepasst worden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Rechtsverordnungen des Bundes, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, müssen an die neuen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts angepasst werden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus des § 61 Absatz 2, 3 und 4 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch das Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften vom [...] geändert worden ist, dieses befindet sich derzeit in der Vorbereitung und wird bis zum Erlass der vorliegenden Verordnung in Kraft getreten sein und § 10 Absatz 4 Nummer 1 Buchstaben a bis c des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253), das durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist. Der Bundesrat ist aufgrund von Artikel 80 Absatz 2 GG zu beteiligen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträge

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Überwachung und somit der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung keine Auswirkungen, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung wird kein neuer Erfüllungsaufwand begründet.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel)

Zu § 1 (Mitteilungen nach §§ 55 und 56 des Tierarzneimittelgesetzes)

§ 1 übernimmt die Regelung aus § 1 der Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung vom 18. Juni 2014 (BGBl. I S. 797) (TAMMitDurchfV), sprachlich angepasst an die durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften geänderten Vorschriften der §§ 55 und 56 des Tierarzneimittelgesetzes. Diese sehen ausschließlich eine elektronische Datenübermittlung vor.

Rechtsgrundlage: § 61 Absatz 2 Satz 1 TAMG.

Zu § 2 (Ausnahmen von den Anforderungen nach § 55 des Tierarzneimittelgesetzes)

Die derzeit geltenden Bestandsuntergrenzen für Nutzungsarten, die bereits jetzt dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegen (§ 2 der TAMMitDurchfV), werden fortgeführt. Es werden ferner neue Bestandsuntergrenzen für die neuen Nutzungsarten geschaffen. Das Prinzip, durch Bestandsuntergrenzen Kleinbetriebe von den Vorschriften in §§ 55 und 57 TAMG auszunehmen, soll auch für die durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften neu in § 54 TAMG aufgenommenen oder neu beschriebenen Nutzungsarten gelten.

Die in Nummer 5 geregelte Bestandsuntergrenze von 85 zur Zucht gehaltenen Sauen ist auch die maßgebliche Bestandsuntergrenze im Hinblick auf die Nutzungsart „nicht abgesetzte Saugferkel“.

Die Bestandsuntergrenzen wurden dabei so festgelegt, dass mindestens ca. 95% der gehaltenen Tiere der jeweiligen Nutzungsart von den Vorschriften erfasst werden.

Rechtsgrundlage: § 61 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 TAMG.

Zu § 3 (Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen)

§ 3 übernimmt im Grundsatz die Regelung aus § 1 der Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380) (Arzneimittelverordnungsverordnung landwirtschaftliche Betriebe). Die Regelung wird an den Wechsel von einer halbjährlichen Ermittlung und Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit auf eine jährliche Ermittlung und Veröffentlichung dieser Kennzahlen angepasst.

Rechtsgrundlage: § 61 Absatz 3 Nummer 1 TAMG.

Zu § 4 (Vorschriften zum Plan)

§ 4 übernimmt die Regelung aus § 3 der Arzneimittelverordnungsverordnung landwirtschaftliche Betriebe, angepasst an die inhaltlich unverändert vom AMG in das (TAMG) übernommenen Regelungen.

Rechtsgrundlage: § 61 Absatz 4 Nummer 2 TAMG.

Zu Anlage (Ermittlung der Kennzahlen)

Die Anlage wird an die durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften geänderten Vorschriften angepasst, mit der der Wechsel von einer halbjährlichen Ermittlung und Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit auf eine jährliche Ermittlung und Veröffentlichung dieser Kennzahlen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) erfolgt.

Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung)

§ 2 wird an die seit dem 28.01.2022 geltende Rechtslage angepasst, indem begrifflich auf Tierarzneimittel nach dem Tierarzneimittelgesetz und Humanarzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz abgestellt wird. Die Bezugnahme auf den Begriff „Zulassungsbedingungen“ folgt der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel.

Rechtsgrundlage: § 10 Absatz 4 Nummer 1 Buchstaben a bis c LFGB.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Das Außerkrafttreten nach Absatz 2, Nummern 1 und 2 ist durch die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel bedingt, die seit dem 28.01.2022 abschließend gilt.

Das Außerkrafttreten nach Absatz 2, Nummern 3 und 4 ist durch die Änderung in Artikel 1 dieses Vorhabens bedingt.