Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (10. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 17/11293, 17/11873 –

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Wilhelm Priesmeier, Willi Brase, Petra Crone, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/12385 –

Ein effizientes Tierarzneimittelgesetz schaffen und die Antibiotikagaben in der Nutztierhaltung wirkungsvoll reduzieren

A. Problem

Zu Buchstabe a

Antibiotika sind ein zentrales Instrument zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Ergebnisse aus dem jährlichen Resistenzmonitoring zeigen laut Bundesregierung insbesondere in bestimmten Tierhaltungen hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen auf. Zudem liegen laut Bundesregierung Erkenntnisse aus der Wissenschaft sowie aus den Bundesländern vor, nach denen Antibiotika in bestimmten Tierhaltungssystemen in hohen Quantitäten eingesetzt werden. Es besteht nach Darstellung der Bundesregierung eine Relation zwischen der Häufigkeit eines Antibiotikaeinsatzes und der Entwicklung des Risikos von Antibiotikaresistenzen.

Zu Buchstabe b

Der von der Bundesregierung vorgelegte Novellierungsentwurf des Arzneimittelgesetzes reicht aus Sicht der Fraktion der SPD nicht aus, um den Antibiotikaeinsatz in Deutschland effektiv zu reduzieren. Eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes ist für die Antragsteller nicht allein durch das Arzneimittelgesetz zu erreichen. Hierfür ist für die Antragsteller auch der Tiergesundheitsstatus im Betrieb maßgeblich verantwortlich. Bestehende Regelungen zur Tierhaltung müssen ihrer Ansicht nach in einem einheitlichen Rechtsrahmen zusammengeführt und weiterentwickelt werden. Ein eigenständiges Tierarzneimittelrecht ist deshalb nach Darstellung der Antragsteller notwendig.

Mit dem Antrag auf Drucksache 17/12385 soll die Bundesregierung insbesondere aufgefordert werden, ein Konzept für einen ganzheitlichen Ansatz zur Minimierung der Antibiotikagaben in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung und die Grundlagen für ein effizientes betriebliches Tiergesundheits- und Hygienemanagement vorzulegen sowie die Voraussetzungen für ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz zu prüfen und dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Mai 2013 Bericht zu erstatten.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Mit dem Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle) soll insbesondere der Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren reduziert, der sorgfältige Einsatz und verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren gefördert und verbessert sowie den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb, ermöglicht werden, um damit das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen.

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält laut Bundesregierung die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen. Hierbei soll unter anderem auch die Möglichkeit für den Aufbau einer bundeseinheitlichen amtlichen Datenbank zur Erfassung und Verarbeitung der Daten zur Therapiehäufigkeit bei landwirtschaftlichen Nutztieren geschaffen werden. Des Weiteren werden im Hinblick auf Antibiotika erstmals Kontrollen für Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere vorgeschrieben, die – ausgehend von einem Benchmarking der betriebsindividuellen Antibiotika-Therapiehäufigkeit – ein verpflichtendes Antibiotikaminimierungskonzept zur Folge haben können, auf das die zuständige Behörde erforderlichenfalls Einfluss nehmen kann. Der Gesetzentwurf enthält unter anderem auch Ermächtigungen für Regelungen, die es den zuständigen Behörden der Länder ermöglichen sollen, ihren Überwachungsaufgaben noch gezielter nachzukommen.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/12385 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfes.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Durch das Gesetz entstehen dem Bund nach Angabe der Bundesregierung keine Mehrkosten.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Soweit es sich um Ermächtigungen handelt, ist laut Bundesregierung der Erfüllungsaufwand nicht zu ermitteln. Er wird bei den aus den Ermächtigungen resultierenden Verordnungen dargestellt.

Etwaiger sich aus noch zu erlassenden Verordnungen ergebender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bundeshaushalt soll nach Aussage der Bundesregierung finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Aus der gesetzlichen Verpflichtung zur Ermittlung und Kontrolle der betrieblichen Therapiehäufigkeit (§ 58c Absatz 1 und 2), in deren Rahmen auch bei landwirtschaftlichen Betrieben nach Inkrafttreten des Gesetzes Minimierungsmaßnahmen notwendig werden, leitet sich laut Bundesregierung der im Weiteren erläuterte und geschätzte Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ab.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht nach Angabe der Bundesregierung kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mitteilungen nach § 58a (Aufwand pro Jahr):

Erfüllungsaufwand für den Tierhalter (alternativ):

- wenn Tierhalter selbst meldet
 - = Daten (ANTHV) noch nicht elektronisch erfasst: 2,2 Mio. Euro
 - = Daten (ANTHV) bereits elektronisch erfasst: 3,3 Mio. Euro
- wenn Tierhalter die Meldung an den Tierarzt delegiert (Kosten gemäß GOT): 5 Mio. Euro

Antibiotikaminierungsmaßnahmen nach § 58c (Aufwand pro Jahr) Ausgangssituation geschätzt (vgl. Begründung S. 17 Absatz 3, Bundestagsdrucksache 17/11293):

Prüfung Bundesanzeiger (einmal jährlich): 800 000 Euro

Nachfolgender Aufwand ergibt sich nicht für alle Betriebe, sondern nur für diejenigen, bei denen eine Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl vorliegt:

Prüfung der Gründe für Überschreitung der

Therapiehäufigkeitskennzahl: 11,2 Mio. Euro

Erstellung des Antibiotikaminierungsplans: 6,2 Mio. Euro

Aus dem Antibiotikaminierungsplan resultierende Maßnahmen (exemplarische Berechnung): ca. 32 Mio. Euro

geschätzte Verbesserung für die Landwirtschaft
aufgrund der zuvor genannten Maßnahmen: ca. 13,3 Mio. Euro.

Insgesamt errechnet sich laut Bundesregierung ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 41,9 Mio. Euro (Addition von 5 Mio. Euro, 800 000 Euro, 11,2 Mio. Euro, 6,2 Mio. Euro, 32 Mio. Euro abzüglich 13,3 Mio. Euro).

Zu beachten ist laut Bundesregierung, dass sich Erfüllungsaufwand für Maßnahmen aufgrund von Befugnissen nach § 58c Absatz 3 nur bei Anordnung durch die zuständige Behörde ergibt und dies auch nicht zwangsläufig jährlich der Fall sein dürfte.

Ziel der 16. AMG Novelle ist insbesondere die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes. Wenn dieses Ziel laut Bundesregierung konsequent verfolgt wird und weniger Erkrankungen auftreten, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, so ergeben sich Einsparungen für den Tierhalter durch Wegfall von Tierarzt- und Arzneimittelkosten, die derzeit noch nicht geschätzt werden können, weil das bundesweite Antibiotikaminimierungskonzept ein völlig neuer Regelungsansatz ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Haushalte der Länder entstehen nach Darstellung der Bundesregierung Mehrkosten durch das Betreiben der behördlichen Datenbank(en), den Aufwand für die Verarbeitung und Nutzung der nach § 58a übermittelten Daten sowie für den Überwachungsaufwand, sofern die Behörde Maßnahmen nach § 58c Absatz 3 ergreift. Der Aufwand kann laut Bundesregierung derzeit allenfalls grob abgeschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind. Vor dem Hintergrund, dass die Länder voraussichtlich eine zentrale Datenbank schaffen, könnte sich der Gesamtaufwand nach Darstellung der Bundesregierung im Bereich von ca. 22 Mio. Euro bewegen, allerdings nur dann, wenn die Behörden der Länder jedes Jahr alle aufgeführten Maßnahmen ergreifen würden. Wie hoch die tatsächlichen Kosten sind, wird sich nach Darstellung der Bundesregierung erst nach Einführung der Maßnahmen der §§ 58 a bis 58d erweisen. Das Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 58a bis 58d mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit dürfte nach Darstellung der Bundesregierung mittelfristig zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen, da die Überwachungsmaßnahmen risikoorientierter planbar sind und daher Personal gezielt und Ressourcen sparend eingesetzt werden kann. Die Darstellung des Erfüllungsaufwandes impliziert laut Bundesregierung nicht, dass zusätzliche Personal- und Sachmittel erforderlich sind.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

Keine.

Sozialversicherung

Es ergeben sich laut Bundesregierung keine finanziellen Auswirkungen auf die Sozialversicherung.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 17/12385 abzulehnen.

Berlin, den 27. Februar 2013

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Hans-Michael Goldmann
Vorsitzender

Dieter Stier
Berichterstatter

Dr. Wilhelm Priesmeier
Berichterstatter

Dr. Christel Happach-Kasan
Berichterstatterin

Dr. Kirsten Tackmann
Berichterstatterin

Friedrich Ostendorff
Berichterstatter

Entwurf	Beschlüsse des 10. Ausschusses
<p>Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom (...)</p> <p>Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:</p>	<p>Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom (...)</p> <p>Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:</p>
<p>Artikel 1</p> <p>Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	<p>Artikel 1</p> <p>Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
<p>1. In § 2 Absatz 3 Nummer 6 wird die Angabe „§ 3 Nr. 11 bis 15“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 12 bis 16“ ersetzt.</p>	<p>1. un verändert</p>
<p>2. In § 47 Absatz 1c Satz 3 wird die Angabe „§ 67a Absatz 3“ durch die Angabe „§ 67a Absatz 3 und 3a“ ersetzt.</p>	<p>2. un verändert</p>
<p>3. § 56 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(4) Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat sicherzustellen, dass die Arzneimittelgedosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futtermittelration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat die verfertigungsfertige Mischung vor der Abgabe so zu kennzeichnen, dass auf dem Etikett das Wort „Fütterungsarzneimittel“ und die Angabe darüber,</p>	<p>3. un verändert</p>

<p>zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 1 zu decken bestimmt sind, deutlich sichtbar ist.“</p>	
<p>4. § 56a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3“ eingefügt.</p> <p>bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Behandlungsziel“ die Worte „in dem betreffenden Fall“ eingefügt.</p>	<p>4. § 56a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3“ eingefügt.</p> <p>bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Behandlungsziel“ die Wörter „in dem betreffenden Fall“ eingefügt.</p>
<p>b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 durch folgende Nummern 2 bis 5 ersetzt:</p> <p>„2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 4 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,</p> <p>3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen hat,</p>	<p>b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 durch folgende Nummern 2 bis 5 ersetzt:</p> <p>„2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 1 Nummer 2 oder 4 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,</p> <p>3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen hat,</p>

<p>4. vorzuschreiben, dass</p> <p>a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,</p> <p>b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet dürfen, wenn diese Arzneimittel</p> <p>aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,</p> <p>bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar gefährdet werden kann,</p>	<p>4. vorzuschreiben, dass</p> <p>a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,</p> <p>b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel</p> <p>aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,</p> <p>bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,</p>
<p>5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur</p> <p>a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder</p> <p>b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwenden darf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.“</p> <p>bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:</p> <p>„In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner</p> <p>1. im Falle des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,</p> <p>2. im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a</p> <p>a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung</p>	<p>5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur</p> <p>a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder</p> <p>b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwenden darf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.“</p> <p>bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:</p> <p>„In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner</p> <p>1. im Falle des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,</p> <p>2. im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a</p> <p>a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung</p>

<p>geregelt werden,</p> <p>b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und ihr übermittelt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.</p> <p>In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.“</p>	<p>wahrung geregelt werden,</p> <p>b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und ihr zur Verfügung gestellt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.</p> <p>In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.“</p>
<p>5. § 57 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.</p> <p>bb) Nach Satz 2 wird nachfolgender Satz 3 angefügt:</p> <p>„In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen und ihr zu übermitteln sind, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.“</p> <p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:</p> <p>„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates dass Betriebe oder Personen, die</p> <p>1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten,</p>	<p>5. § 57 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.</p> <p>bb) Nach Satz 2 wird nachfolgender Satz 3 angefügt:</p> <p>„In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen und ihr zur Verfügung gestellt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.“</p> <p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:</p> <p>„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die</p> <p>1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung hal-</p>

<p>oder</p> <p>2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten,</p> <p>Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“</p>	<p>ten, oder</p> <p>2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,</p> <p>Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“</p>
<p>6. In § 58 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.</p>	<p>6. § 58 wird wie folgt gefasst:</p> <p>a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 58d Absatz 4 Satz 1 Nummer 2“ eingefügt.</p>
	<p>b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:</p> <p>„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu technischen Anlagen für die orale Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die Instandhaltung und Reinigung dieser Anlagen und zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters festzulegen , um eine Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu verringern.“</p>
<p>7. Nach § 58 werden folgende §§ 58a, 58b, 58c und 58d eingefügt:</p>	<p>7. Nach § 58 werden folgende §§ 58a bis 58g eingefügt:</p>

<p style="text-align: center;">„§ 58a Mittelungen über Tierhaltungen und Arzneimittelverwendung</p> <p>(1) Wer Tiere der Gattungen Rind, Schwein, Huhn (Gallus gallus) oder Pute, berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischherzeugung (Mast) hält, hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere unter Angabe seines Namens, der Anschrift des Tierhaltungsbetriebes, der Nutzungsart der gehaltenen Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart, spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen.</p> <p>Derjenige, der am ... [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1] Tiere im Sinne des Satzes 1 hält, hat die Mitteilung spätestens bis zum ... [Einsetzen: erster Tag des dritten Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 folgt] zu machen.</p> <p>Wer nach Satz 1 oder 2 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der Angaben nach Satz 1 oder 2 innerhalb von vierzehn Werktagen mitzuteilen. Die Mittelungen nach den Sätzen 1 bis 3 haben elektronisch, telefonisch oder schriftlich zu erfolgen. Sie können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, soweit die nach Satz 1 verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übernimmt</p>	<p style="text-align: center;">„§ 58a Mittelungen über Tierhaltungen</p> <p>(1) Wer Tiere der Gattung Rind, Schwein, Huhn (Gallus gallus) oder Pute berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischherzeugung (Mast) hält, hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Tierhaltungsbetrieb im Sinne des Satzes 2 Nummer 2, in dem die Tiere der jeweiligen Tierart gehalten werden, spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Namen des Tierhalters, 2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer. <p>(2) Absatz 1 gilt nicht für Tiere, die noch nicht vom Muttertier abgesetzt sind.</p> <p>(3) Derjenige, der am ... [Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1] Tiere im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 hält, hat die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 spätestens bis zum ... [einsetzen: 1. Tag des 3. Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 folgt] zu machen.</p> <p>(4) Wer nach Absatz 1 oder 3 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch oder schriftlich zu erfolgen. Die vorgeschriebenen Mittelungen können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und 3 sowie Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vor-</p>
---	---

teilt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Satzes 1 zuständigen Behörde die nach Satz 1 verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 7 kann nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

schriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung der Absätze 1 und 3 sowie des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 5 kann nach Maßgabe des § 10 des Datenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren folgen.

§ 58b

Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(2) Wer Tiere im Sinne des Absatzes 1 hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm zum Zwecke der Mast gehaltenen Tiere angewendet worden sind, vierteljährlich für jede Anwendung mitzuteilen

1. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. Anzahl und Art der behandelten Tiere,
3. Anzahl der Behandlungstage,
4. Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die in jedem Vierteljahr durchschnittlich gehalten worden sind. Die Mitteilung ist spätestens am vierzehnten Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des Vierteljahres folgt, in dem die Arzneimittel angewendet worden sind. Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(1) Wer Tiere, für die nach § 58a Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb **halbjährlich** für jede Anwendung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage,
4. **für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die**
 - a) **in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,**
 - b) **im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,**
 - c) **im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.**

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Die Mitteilung ist jeweils spätestens am vierzehnten Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des **Halbjahres** folgt, in dem die Arzneimittel angewendet worden sind. § 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt ent-

sprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:

1. die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt wurde,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Anwendung in Tagen.

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

1. gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen, und
2. bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich versichert, dass bei der Anwendung der Arzneimittel nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen worden ist.

§ 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 48 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im Sinne des Absatzes 1 Nummer 3 ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

§ 58b

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen antimikrobiell wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und dieso errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert. Die so ermittelte Zahl wird anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert (betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Bei der Anzahl der durchschnittlich gehaltenen Tierzahl dürfen Zeiten, in denen keine Tiere gehalten wurden, nicht mit berücksichtigt werden.

Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 2 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach den Sätzen 1 und 2 ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten in anonymisierter Form mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 4 und 5 können nach Maßgabe des § 10 Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

§ 58c

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen **antibakteriell** wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie **nach Maßgabe des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)**

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert (betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit).

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können nach Maßgabe des § 10 Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

<p>Soweit die Länder für die Zwecke der Sätze 1 bis 3 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in § 58a genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die in den Sätzen 1 und 2 genannten Angaben und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit.</p> <p>(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen Therapiehäufigkeit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und 2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen) der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt. <p>(3) Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.</p> <p>(4) Die nach dem Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobe-</p> 	<p>(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 58a und 58b genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.</p> <p>(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und 2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen) der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt. <p>(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 58a und 58b erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.</p> <p>(6) Die nach den §§ 58a und 58b erhobenen oder nach Absatz 5 mitge-</p>
---	---

<p>nen oder nach Absatz 3 mitgeteilt und jeweils bei der zuständigen Behörde gespeichert sind für die Dauer von zwei Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 2 bekanntgegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.</p>	<p>teilen und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekanntgegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.</p>
<p style="text-align: center;">§ 58c</p> <p>Verringerung der Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe</p> <p>(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegen zu wirken, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt, 2. die Feststellung nach Nummer 1 in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen. <p>(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie 	<p style="text-align: center;">§ 58d</p> <p>Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe</p> <p>(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, beizutragen, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt, 2. die Feststellung nach Nummer 1 in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen. <p>(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, <ol style="list-style-type: none"> a) welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt ha-

<p>die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, bei den von ihm gehaltenen Tieren im Sinne des § 58a Absatz 1 verringert werden kann, oder</p> <p>2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapietätigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.</p>	<p>ben können und ob die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei den von ihm gehaltenen Tieren im Sinne des § 58a Absatz 1 verringert werden kann,</p> <p>b) oder</p> <p>2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapietätigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 2 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan für den betroffenen Tierhaltungsbetrieb zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.</p>
<p>Der Tierhalter hat Sorge dafür zu tragen, dass die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Maßnahmen unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden.</p> <p>(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde auf deren Verlangen zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter</p> <p>1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,</p>	<p>Ergibt die Prüfung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, dass die Anwendung der betroffenen Arzneimittel verringert werden kann, hat der Tierhalter für eine solche Verringerung Sorge zu tragen. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, soweit die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können. Der Tierhalter hat Sorge dafür zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 2 sowie die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Maßnahmen unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden.</p> <p>(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde auf deren Verlangen zu übermitteln. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist, soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.</p> <p>In der Anordnung ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben.</p>

(4) Wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters für die jeweilige Tierart ein Jahr nach Anwendung des in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes weiterhin über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart liegt, kann die zuständige Behörde, soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, gegenüber dem Tierhalter

1. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Anordnungen zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
2. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,
3. anordnen, dass Arzneimittel, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit des Tierhaltungsbetriebes wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart liegt.

In Anordnungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 ist Vorsorge dafür zu treffen,

2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Maßnahmen zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirkende Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 1 Satz 1 und 2 wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart nach § 58b Absatz 2 liegt.

In der Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder

<p>Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige ärztliche Versorgung erhalten.</p>	<p>fen, dass die Tiere jederzeit die notwendige ärztliche Versorgung erhalten.</p>
<p style="text-align: center;">§ 58d Verordnungsermächtigungen</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 und 2 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass die Mitteilungen nach § 58a Absatz 2 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden kann, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind.</p> <p>(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates</p> <p>1. zum Zwecke der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundeswei-</p>	<p style="text-align: center;">§ 58e Verordnungsermächtigungen</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 oder § 58b zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass</p> <p>1. die Mitteilungen nach § 58b Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind,</p> <p>2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach § 58a und § 58b ausgenommen werden.</p> <p>Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit</p> <p>1. durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird, und</p> <p>2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.</p> <p>(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates</p> <p>1. zum Zwecke der Ermittlung des Medians und der Quartile der bun-</p>

<p>ten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,</p> <p>2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur</p> <p>a) Auskunftserteilung nach § 58b Absatz 3,</p> <p>b) Löschung der Daten nach § 58b Absatz 4 zu regeln.</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über</p> <p>1. die Aufzeichnung nach § 58c Absatz 1 Nummer 2,</p> <p>2. Inhalt und Umfang der in § 58c Absatz 2 genannten Maßnahmen, insbesondere des Planes zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, sowie</p> <p>3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58c Absatz 3 Satz 1 zu regeln.“</p>	<p>desweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,</p> <p>2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur</p> <p>a) Auskunftserteilung nach § 58c Absatz 5,</p> <p>b) Löschung der Daten nach § 58c Absatz 6 zu regeln.</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über</p> <p>1. die Aufzeichnung nach § 58d Absatz 1 Nummer 2,</p> <p>2. Inhalt und Umfang des in § 58d Absatz 2 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie</p> <p>3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58d Absatz 3 Satz 1 zu regeln.“</p>
	<p style="text-align: center;">§ 58f Verwendung von Daten</p> <p>Die Daten nach den §§ 58a bis 58d dürfen ausschließlich zum Zweck der Ermittlung und der Berechnung der Therapiehäufigkeit sowie zum Zweck der Überwachung der Einhaltung der §§ 58a bis 58d verarbeitet und genutzt werden. Eine Übermittlung, Nutzung oder Beschlagnahme dieser Daten nach anderen Rechtsvorschriften ist unzulässig.</p>

	<p style="text-align: center;">§ 58g Evaluierung</p> <p style="text-align: center;">Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz berichtet dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d getroffenen Maßnahmen.</p>
<p>8. § 67a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „personenbezogenen“ die Worte „und betriebsbezogenen“ eingefügt.</p> <p>b) Nach Absatz 3 wird nachfolgender Absatz 3a eingefügt:</p> <p>„(3a) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.“</p> <p>c) In Absatz 4 werden die Wörter „Rechtsverordnung nach Absatz 3“ durch die Wörter „Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt.</p>	<p>8. un verändert</p>

<p>9. In § 69b Absatz 1 werden die Wörter „Die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter „Die für die Lebensmittelüberwachung, die Tierenschutzüberwachung sowie die nach der Viehverkehrsverordnung“ ersetzt.</p>	<p>9. In § 69b Absatz 1 werden die Wörter „Die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter „Die für das Lebensmittel-, Futtermittel-, Tier- und Tierseuchenrecht“ ersetzt.</p>
<p>10. Dem Fünfzehnten Abschnitt wird folgender § 83b angefügt: „§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.“</p>	<p>10. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>11. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nummer 19 wird wie folgt gefasst: „19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfertigungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,“</p> <p>b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a und 23b eingefügt: „23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 oder Satz 4 oder Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht, 23b. entgegen § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,</p>	<p>11. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nummer 19 wird wie folgt gefasst: „19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfertigungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,“</p> <p>b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a, 23b und 23c eingefügt: „23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1 oder 2, oder Absatz 3, Absatz 4 Satz 1, Satz 2 oder Satz 3, oder § 58b Absatz 1 Satz 1, 2 oder 3 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder Absatz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht, 23b. entgegen § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,</p>

<p>23b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58c Absatz 3 Satz 2 zuwiderhandelt,“</p> <p>c) In Nummer 31 werden</p> <p>aa) die Angabe „§ 57 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt und</p> <p>bb) die Wörter „zuwiderhandelt, soweit sie“ durch die Wörter „oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung“ ersetzt.</p>	<p>23c. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58d Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt,“</p> <p>c) In Nummer 31 werden</p> <p>aa) die Angabe „§ 57 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt und</p> <p>bb) die Wörter „zuwiderhandelt, soweit sie“ durch die Wörter „oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung“ ersetzt.</p>
<p style="text-align: center;">Artikel 2</p> <p>(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [Einsetzen: Erster Tag des sechsten Monats der auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgt] in Kraft.</p> <p>(2) Soweit dieses Gesetz zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt oder Ermächtigungen ändert oder zur Verkündung im Bundesanzeiger beifügt, tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.</p>	<p style="text-align: center;">Artikel 2</p> <p style="text-align: center;">u n v e r ä n d e r t</p>
<p><u>Begründung</u></p> <p>Zu Nummer 4</p> <p>Zu Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa</p> <p>Redaktionelle Anpassung, um auf die für Tierarzneimittel geltende Bestimmung Bezug zu nehmen.</p> <p>Bezüglich der neu aufgenommenen Nummer 5, die eine Ermächtigung enthält, die Umwidmung von bestimmten Antibiotika durch Verordnung beschränken zu können, ist festzustellen, dass eine solche Regelung nur in Betracht gezogen werden darf, wenn der Erhalt der Wirksamkeit des betreffenden An-</p>	

tibiotikums für die Behandlung von Mensch und Tier oder das Unionsrecht dies erfordern. Grundsätzlich bleibt ansonsten der Tierarzt auf Grund seiner Ausbildung derjenige, der über die Anwendung von Tierarzneimitteln im Einzelfall, auch im Falle der Umwidmung, entscheidet. Es ist mit Nachdruck dafür Sorge zu tragen, dass es durch die Regelung keinesfalls zu einem Therapienotstand kommt.

Zu Buchstabe b, Doppelbuchstabe bb

Es reicht aus, dass Unterlagen der zuständigen Behörde vom Tierarzt zur Verfügung gestellt werden.

Zu Nummer 5

Buchstabe a

Es reicht aus, dass Unterlagen der zuständigen Behörde vom Tierhalter zur Verfügung gestellt werden.

Buchstabe b

Ergänzung des von der Regelung betroffenen Personenkreises im Hinblick darauf, dass auch Einrichtungen wie Tierpensionsbetriebe, in denen Tiere von anderen Personen als den Eigentümern zeitweise betreut werden, von der Regelung erfasst werden, da auch in solchen Einrichtungen Tiere mit verbreibungspflichtigen Tierarzneimitteln behandelt werden.

Zu Nummer 6:

Aufnahme einer Ermächtigung, um Regelungen treffen zu können, die sich bei der oralen Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren mittels technischer Anlagen im Tierhaltungsbetrieb auf die Verminderung des Verschleppungsrisikos, insbesondere bezogen auf Antibiotika, auswirken sollen. Mit der Verordnungsermächtigung sollen Sachverhalte aufgegriffen werden können, die derzeit Gegenstand des Leitfadens für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder Trinkwasser sind. Erkenntnisse der Überwachung haben gezeigt, dass in diesem Bereich verbindliche Anforderungen erforderlich sind.

Zu Nummer 7:

Diese Bestimmungen enthalten das Regelungswerk zur Erfassung und Ermittlung der Therapiehäufigkeit sowie zur Festlegung von Maßnahmen zur Mi-

nimierung der Antibiotikaanwendungen. Die Regelungen sind in verschiedenen Vorschriften und aus redaktionellen Gründen neu strukturiert worden. Außerdem sind der Gesetzentwurf mit den § 58f und § 58g um Regelungen zum Schutz der Daten und zur Evaluierung des Regelungswerkes ergänzt worden.

Insbesondere handelt es sich um Regelungen zu folgenden Sachverhalten:

- Aus Gründen der Übersichtlichkeit getrennte Bestimmungen bezüglich Mitteilungen über die Tierhaltung und die Arzneimittelverwendung
- Konkretisierung der Tierhaltungsmeldedaten auch im Hinblick auf den Standort des Betriebes durch die Registriernummer
- Konkretisierung des auf Tiere bezogenen Anwendungsbereiches dahingehend, dass sich die Mitteilungspflichten nicht auf Tiere beziehen, die zwar zum Zwecke der Mast gehalten werden, aber noch nicht vom Muttertier abgesetzt worden sind
- Streichung des Meldeweges per Telefon für die Übermittlung der Daten an die Behörde aus Gründen der Praktikabilität und Nachvollziehbarkeit
- Erforderliche Konkretisierung der zu meldenden Daten für die Ermittlung der durchschnittlichen Tierzahlen als ein Faktor zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- Änderung des Meldeintervalls von vierteljährlich auf halbjährlich aus Gründen der Praktikabilität; Konkretisierung der Meldung der Behandlungstage bei Antibiotika zur Berücksichtigung von bestimmten Antibiotika mit längerem Wirkstoffspiegel, um eine mögliche Verzerrung der Zahlen über die Therapiehäufigkeit zu vermeiden.
- Ergänzung durch eine Ausnahmeregelung aus Praktikabilitätsgründen, wonach es dem Tierhalter unter bestimmten Bedingungen ermöglicht wird, bei der Meldung über die Arzneimittelverwendung auf Daten zurückgreifen zu können, die der Tierarzt bei der Abgabe von Antibiotika an den Tierhalter als Nachweise auszuhandigen hat.
- Aufnahme einer Regelung zur Bekanntmachung des Berechnungsverfahrens der Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde im Bundesanzeiger
- Präzisierung der Maßnahmen des Tierhalters und der zuständigen Behörde mit dem Ziel der Verringerung der Anwendung von Antibiotika (z.B. Zeitplan für den Antibiotikaminimierungsplan, Stärkung der Eigenverantwortung des Tierhalters)
- Aufnahme einer Ermächtigung, Ausnahmen von den Meldeverpflichtungen zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit für Betriebe ab einer bestimmten Bestandsgröße festzulegen

- Ergänzung einer Regelung zum Datenschutz, um den Rahmen der Zulässigkeit der Verwendung der für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit erhobenen Daten zu bestimmen
- Aufnahme einer Evaluierungsklausel, um dem Bundestag über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d getroffenen Maßnahmen zu berichten, da es sich um ein innovatives Regelungswerk handelt.
- Diverse redaktionelle Folgeänderungen

Zu Nummer 9

Redaktionelle Anpassung, Änderung im Hinblick auf die Präzisierung der betroffenen Behörden

Zu Nummer 11

Ergänzung um eine Bewehrungsregelung im Hinblick auf den Antibiotikaminimierungsplan; im Übrigen Folgeänderungen zu den neu strukturierten §§ 58a bis 58d.

Bericht der Abgeordneten Dieter Stier, Dr. Wilhelm Priesmeier, Dr. Christel Happach-Kasan, Dr. Kirsten Tackmann und Friedrich Ostendorff

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksachen 17/11293, 17/11873** in der 204. Sitzung am 8. November 2012 an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zur federführenden Beratung sowie an den Ausschuss für Gesundheit zur Mitberatung überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag der Fraktion der SPD auf **Drucksache 17/12385** in der 222. Sitzung am 21. Februar 2013 an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zur federführenden Beratung sowie an den Ausschuss für Gesundheit zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Antibiotika sind ein zentrales Instrument zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Ergebnisse aus dem jährlichen Resistenzmonitoring zeigen laut Bundesregierung insbesondere in bestimmten Tierhaltungen hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen auf. Zudem liegen laut Bundesregierung Erkenntnisse aus der Wissenschaft sowie aus den Bundesländern vor, nach denen Antibiotika in bestimmten Tierhaltungssystemen in hohen Quantitäten eingesetzt werden. Es besteht nach Darstellung der Bundesregierung eine Relation zwischen der Häufigkeit eines Antibiotikaeinsatzes und der Entwicklung des Risikos von Antibiotikaresistenzen.

Mit dem Gesetzentwurf soll insbesondere der Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren reduziert, der sorgfältige Einsatz und verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren gefördert und verbessert sowie den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb, ermöglicht werden, um damit das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen.

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält laut Bundesregierung die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen. Hierbei soll unter anderem auch die Möglichkeit für den Aufbau einer bundeseinheitlichen amtlichen Datenbank zur Erfassung und Verarbeitung der Daten zur Therapiehäufigkeit bei landwirtschaftlichen Nutztieren geschaffen werden. Des Weiteren werden im Hinblick auf Antibiotika erstmals Kontrollen für Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere vorgeschrieben, die – ausgehend von einem Benchmarking der betriebsindividuellen Antibiotika-Therapiehäufigkeit – ein verpflichtendes Antibiotikaminimierungskonzept zur Folge haben können, auf das die zuständige Behörde erforderlichenfalls Einfluss nehmen kann. Zur Orientierung über die Situation der Betriebe hat

der Tierhalter Angaben, die die Ermittlung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit ermöglichen, der zuständigen Behörde mitzuteilen, die die halbjährliche Therapiehäufigkeit pro Betrieb und bezogen auf die jeweiligen Tierarten ermittelt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den Angaben die bundesweite Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart.

Der Gesetzentwurf enthält unter anderem auch Ermächtigungen für Regelungen, die es den zuständigen Behörden der Länder ermöglichen sollen, ihren Überwachungsaufgaben noch gezielter nachzukommen. Die Beibehaltung der bereits geltenden Regelungen ist nach Sicht der Bundesregierung nicht ausreichend, da Erkenntnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung über ungünstige Entwicklungen in der Resistenzlage des Veterinärbereiches vorliegen und die Erkenntnisse aus Bundesländern über den Antibiotikaeinsatz in bestimmten Tierhaltungen Maßnahmen zur Begrenzung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich machen. Freiwillige Maßnahmen der beteiligten Kreise wie zum Beispiel die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in Datenbanken sind sinnvoll, können aber nach Darstellung der Bundesregierung nicht die Wirkung von den Einsatz reduzierenden verbindlichen Maßnahmen entfalten.

Der Bundesrat hat in seiner 902. Sitzung am 2. November 2012 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11293 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes eine Stellungnahme abzugeben, auf die eine Gegenäußerung der Bundesregierung erfolgte. Die Stellungnahme des Bundesrates ist als Anlage 3 der Drucksache 17/11293 beigelegt. Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist der Drucksache 17/11873 zu entnehmen.

Zu Buchstabe b

Aus Sicht der Antragsteller ist die Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) überfällig. Im Jahr 2011 wurden laut der Fraktion der SPD in Deutschland 1734 Tonnen Antibiotika an landwirtschaftliche Nutztiere verabreicht. Die Antibiotikaverordnungen lagen nach Aussage der Antragsteller damit doppelt so hoch wie die bis dahin von den Herstellern veröffentlichten Mengen. Der im September 2012 von der Bundesregierung vorgelegte Novellierungsentwurf des Arzneimittelgesetzes reicht aus Sicht der Fraktion der SPD nicht aus, um den Antibiotikaeinsatz in Deutschland effektiv zu reduzieren. Die Stellungnahme des Bundesrates hat ihrer Ansicht nach die Lücken im Novellierungsentwurf deutlich gemacht.

Eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes ist für die Antragsteller nicht allein durch das Arzneimittelgesetz zu erreichen. Hierfür ist für die Antragsteller auch der Tiergesundheitsstatus im Betrieb maßgeblich verantwortlich. Vor allem die betrieblichen Haltungsbedingungen und das Hygienemanagement haben nach Darstellung der Antragsteller entscheidenden Einfluss auf den Gesundheitsstatus der landwirtschaftlichen Nutztiere. Deshalb kann aus Sicht der Fraktion der SPD nur ein ganzheitlicher Ansatz zur Mini-

mierung der Antibiotikaverbrauchsmengen beitragen. Bestehende Regelungen zur Tierhaltung müssen ihrer Ansicht nach in einem einheitlichen Rechtsrahmen zusammengeführt und weiterentwickelt werden. Dabei sind objektiv mess- und kontrollierbare Tierwohlintikatoren festzulegen, wie etwa Mortalitäts- und Morbiditätsraten, physiologische Kenngrößen sowie Verhaltens- und Leistungswerte, die Auskunft über den Gesundheitsstatus von Tieren geben.

Die bestehenden Vorschriften zu Tierarzneimitteln im Arzneimittelgesetz sind laut der Fraktion der SPD unübersichtlich und in weiten Teilen nicht mehr nachvollziehbar. Das liegt ihrer Ansicht auch daran, dass in Deutschland Human- und Tierarzneimittel in einem Gesetz geregelt werden. Ein eigenständiges Tierarzneimittelrecht ist deshalb nach Darstellung der Antragsteller notwendig. Dadurch können aus Sicht der Fraktion der SPD auch besondere Anforderungen an die Tiergesundheit direkt im Tierarzneimittelrecht aufgenommen werden. In einem ersten Schritt ist laut der Fraktion der SPD in der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes mehr Transparenz beim Einsatz von Antibiotika in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung zu schaffen, indem unter anderem eine zentrale bundeseinheitliche Datenbank zur Erfassung der Antibiotikaanwendungen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) geschaffen wird und die Tierhalter und Tierärzte verpflichtet werden, tagesaktuell bestimmte Angaben an die zentrale bundeseinheitliche Datenbank zu melden.

Mit dem Antrag auf Drucksache 17/12385 soll die Bundesregierung aufgefordert werden,

1. ein Konzept für einen ganzheitlichen Ansatz zur Minimierung der Antibiotikagaben in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung und die Grundlagen für ein effizientes betriebliches Tiergesundheits- und Hygienemanagement vorzulegen, das folgende Kriterien umfasst:
 - objektiv mess- und kontrollierbare Tierwohlintikatoren festzulegen, wie etwa Mortalitäts- und Morbiditätsraten, physiologische Kenngrößen, Verhaltens- und Leistungswerte, die Auskunft über den Gesundheitsstatus von Tieren geben;
 - bei der Schlachtieruntersuchung Organbefunde und erkennbare Verletzungen und Veränderungen der Tiere mit einzubeziehen, die bei der Schlachtung festgestellt werden und die rechtlichen Voraussetzungen für die einheitliche Bewertung zu schaffen;
 - ein regelmäßiges Monitoring des Tierhygienestatus sowie die tierärztliche Bestands- und Hygieneberatung in regelmäßigem Turnus vorzusehen;
 - Durchgriffs- und Anordnungsbefugnisse für die Kontrollbehörden zu schaffen, wenn gravierende Hygiene- und Haltungsmängel festgestellt werden sowie Dokumentationspflichten für regelmäßig vorzunehmende Desinfektionsmaßnahmen in Tierhaltungsbeständen ab einer bestimmten Betriebsgröße vorzuschreiben;
2. die Voraussetzungen für ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz zu prüfen und dem Bundestag bis zum 31. Mai 2013 Bericht zu erstatten.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 101. Sitzung am 27. Februar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 in geänderter Fassung anzunehmen.

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 101. Sitzung am 27. Februar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/12385 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

1. Öffentliche Anhörung

Zu Buchstabe a

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat in seiner 81. Sitzung am 28. November 2012 um Thema „Arzneimittelgesetz“ auf der Grundlage des Gesetzentwurfes der Bundesregierung auf Drucksache 17/11293 eine öffentliche Anhörung durchgeführt.

Folgende Sachverständige – Verbände, Ministerien und Institutionen – sowie Einzelsachverständige hatten Gelegenheit zur Stellungnahme in der öffentlichen Anhörung:

Sachverständige

- Bundestierärztekammer e. V. (BTK), Herr Dr. Thomas große Beilage,
- Bundesverband praktizierender Tierärzte e. V. (bpt), Herr Dr. med. vet. Hans-Joachim Götz,
- Deutscher Bauernverband e. V. (DBV), Frau Brigitte Wenzel,
- Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Natur- und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen, Herr Peter Knitsch,
- Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz des Landes Mecklenburg-Vorpommern, Herr Dr. Dirk Freitag,
- QS Qualität und Sicherheit GmbH, Herr Dr. Hermann-Josef Nienhoff,
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Frau Susanne Mauersberg,

Einzelsachverständige

- Herr Professor Dr. Jörg Hartung (Stiftung Tierärztliche Hochschule, Institut für Tierhygiene, Tierschutz und Nutztierethologie).

Die Sachverständigen/Einzelsachverständigen bewerteten den Gesetzentwurf der Bundesregierung unterschiedlich.

Die Ergebnisse der öffentlichen Anhörung vom 28. November 2012 sind in die Beratungen des Ausschusses mit eingeflossen. Die schriftlichen Stellungnahmen der geladenen Sachverständigen und Einzelsachverständigen – die Ausschussdrucksachen 17(10)1108-A, 17(10)1108-B, 17(10)1108-C, 17(10)1108-D, 17(10)1108-E, 17(10)1108-F, 17(10)1108-G – sowie unter anderem der Videomitschnitt des Parlamentsfernsehens von der Anhörung sind der Öffentlichkeit über die Webseite des Deutschen Bundestages (www.bundestag.de) zugänglich. Zudem wurden an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Zusammenhang mit der 16. AMG-Novelle mehrere unaufgeforderte schriftliche Stellungnahmen übermittelt, die in den Beratungsprozess eingeflossen sind.

2. Abschließende Beratung

Zu den Buchstaben a und b

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 sowie den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/12385 in seiner 88. Sitzung am 27. Februar 2013 abschließend beraten. Die Beratung wurde im nicht öffentlichen 88. Kurzprotokoll des Ausschusses festgehalten.

Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP brachten zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 einen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(10)1206 ein.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN brachte zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 drei Änderungsanträge – die Ausschussdrucksachen 17(10)1208, 17(10)1209 (neu) und 17(10)1210 – ein, die folgenden Wortlaut hatten:

Ausschussdrucksache 17(10)1208:

Der Ausschuss wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§56a, Absatz 3, Satz 1, Nummer 4, Buchstabe a)

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a wie folgt zu fassen:

„a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Nachweise führen und diese Nachweise bezüglich antimikrobiell wirksamer Stoffe einmal monatlich der zuständigen Behörde oder der von ihr beauftragten Stelle mitteilen müssen,“

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist § 56a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 wie folgt zu fassen:

„2. Im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a Art, Form und Inhalt der zu übermittelnden Daten geregelt werden.“

Begründung

Um den Antibiotikaeinsatz effektiv erfassen und überwachen zu können, muss neben den vom Tierhalter angewandten Medikamenten im Sinne von umfassender Transparenz auch die

Abgabe beim Tierarzt zeitnah erfasst werden, um die Daten vergleichen und auf Plausibilität prüfen zu können.

Ausschussdrucksache 17(10)1209 (neu):

Der Ausschuss wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58b Absatz 1 Satz 1 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. verabreichte Menge des Arzneimittels pro Tier und Tag,“

Begründung:

Im Entwurf der Bundesregierung ist zur Quantifizierung der abgegebenen Antibiotika bisher nur die Erfassung der Therapiehäufigkeit, nicht aber der Dosierung vorgesehen. Ohne die Erfassung der Tagesdosis ergibt sich kein komplettes Bild.

Ausschussdrucksache 17(10)1210:

Der Ausschuss wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a neu Absatz 1, Absatz 2)

In Artikel 1 ist Nummer 7 wie folgt zu ändern:

1. § 58a Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Satz 1 ist der erste Halbsatz wie folgt zu fassen:

„Wer Tiere der Gattungen Rind, ausgenommen milchgebende Rinder, Schwein, Huhn (Gallus gallus), Pute sowie Fische, berufs- oder gewerbsmäßig hält,“

Begründung

Fische werden im Gesetzentwurf bei der Erfassung nicht berücksichtigt. Das muss geändert werden, da beim Einsatz von Antibiotika durch die Zugabe in das Wasser, z. B. über das Futter, diese direkt in die Umwelt gelangen und damit eine zusätzliche Gefahr des Eintrags von resistenten Keimen und antimikrobiell wirksamen Stoffen in den Naturhaushalt besteht.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN brachte ferner zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 einen Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(10)1211 ein, der folgenden Wortlaut hatte:

Der Bundestag wolle beschließen:

I. der Bundestag stellt fest,

mehr als ein Jahr nach Ankündigung von gesetzlichen Initiativen zur Senkung des massiven Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung stimmt der Bundestag über den „Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ der Bundesregierung ab. Die entsprechenden Verordnungsentwürfe wurden dem Parlament bis zum heutigen Tag nicht vorgelegt. Die Initiative der Bundesregierung beschränkt sich also auf das Arzneimittelgesetz (AMG). Die dringend notwendige Reform der Haltungsbedingungen wird nicht angegangen. Auch ein Verbot von Mengenrabatten für Antibiotika wird nicht auf den Weg gebracht. Das System der Massentierhaltung, das auf permanentem Einsatz von Antibiotika basiert, bleibt somit unangetastet. Der Ent-

wurf der Bundesregierung befasst sich im Wesentlichen mit der Erfassung und Dokumentation des Antibiotikaverbrauchs. Regelungen in diesem Bereich hatten Experten und Länder schon lange gefordert. Allerdings sind die vorgesehenen Maßnahmen viel zu kompliziert und wenig zielführend. Das hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 2.11.2012 festgestellt.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, folgende Punkte in das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes aufzunehmen und dabei unter anderem auch die Bedenken und Änderungswünsche des Bundesrates zu berücksichtigen:

1. Der prophylaktische Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung muss beendet werden. Als erster Schritt auf dem Weg dorthin muss ein globales Reduktionsziel von 50 % bis 2018, bezogen auf alle antimikrobiellen Wirkstoffe, im AMG verankert werden.
2. Die Einrichtung einer zentralen Datenbank zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes, in der Daten unmittelbar und risikoorientiert von den zuständigen Behörden ausgewertet werden können.
3. Die Aufnahme des Kriteriums der ADD (animal daily dosis) bei der Erfassung (§58a Absatz 2). Wenn neben der Therapiehäufigkeit nicht auch die tatsächliche Menge der eingesetzten Wirkstoffe abgefragt wird, bleibt das Bild unvollständig und statistischen Tricksereien mit niedrigdosierten, langwirkenden Medikamenten werden Tür und Tor geöffnet.
4. Die Erfassung aller Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, an Stelle der bisher vorgesehenen Tiere der Gattungen Rind, Schwein, Huhn und Pute (§58a).
5. Eine klare Definition der Begriffe Einzeltierbehandlung und Bestandsbehandlung im §56a mit dem Ziel einer Begründungspflicht für Bestandsbehandlungen. Es darf nicht weiterhin der ganze Bestand behandelt werden, wenn nur einzelne Tiere erkrankt sind. In diesem Zusammenhang sollte auch die verpflichtende Errichtung von Krankenställen in den entsprechenden Haltungsverordnungen vorgesehen werden.
6. Die Einrichtung einer Tierarzneimittelanwendungskommission nach §56a Absatz 5 AMG. Eine solche Kommission soll rechtsverbindliche Leitlinien auf dem jeweiligen Stand der Wissenschaft erarbeiten, um schnell und effizient auf aktuelle Resistenzentwicklungen zu reagieren. In diesem Zusammenhang muss auch die Anwendung von so genannten Reserveantibiotika eng begrenzt werden. Diese müssen in erster Linie dem Einsatz beim Mensch vorbehalten bleiben. In der Nutztierhaltung dürfen diese nur in Ausnahmefällen und unter Nachweis eines entsprechenden Antibiogramms (Erregertest bzw. Empfindlichkeitstest) zum Einsatz kommen. Es müssen wirksame Sanktionen verankert werden. Nach dem aktuellen Entwurf können Bußgelder nach §97 nur für diejenigen Tierhalter erhoben werden, die Daten nicht übermitteln. Wer Reduktionspläne nicht erfüllt, muss mit keinen Sanktionen rechnen. Hier braucht es klare Regelungen bis hin zur Möglichkeit, Betriebe bei anhaltend hohem Antibiotikaeinsatz zu schließen.

Zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11293 lag dem Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz eine Petition vor, zu der der Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte. Zudem lagen dem Petitionsausschuss zum Zeitpunkt der Beratungen unter anderem zwei weitere sachgleiche Petitionen vor. Die Petenten sprachen sich im Wesentlichen dafür aus:

- den vorbeugenden „Masseneinsatz“ von Medikamenten, insbesondere von Antibiotika, bei der Zucht und Mast von Nutztieren gesetzlich zu verbieten

Dem Anliegen der Petenten wurde im Wesentlichen entsprochen. Nach dem Arzneimittelgesetz dürfen Antibiotika schon bisher ausschließlich zur Behandlung von kranken Tieren eingesetzt werden. Mit dem Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle) wird laut Bundesregierung insbesondere das Ziel verfolgt, zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen den Einsatz von Antibiotika in der Nutztier-Haltung auf das therapeutische Mindestmaß zu reduzieren.

3. Abstimmungsergebnisse

Zu Buchstabe a

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1206 anzunehmen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(10)1208 abzulehnen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(10)1209 (neu) abzulehnen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(10)1210 abzulehnen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/11293, 17/11873 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Entschließungsantrag der Frak-

tion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(10)1211 abzulehnen.

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/12385 abzulehnen.

Berlin, den 27. Februar 2013

Dieter Stier
Berichterstatte

Dr. Wilhelm Priesmeier
Berichterstatte

Dr. Christel Happach-Kasan
Berichterstatte

Dr. Kirsten Tackmann
Berichterstatte

Friedrich Ostendorff
Berichterstatte