

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten ab 2024 jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. In der ersten Stufe dieser Datenerfassung sind von den Mitgliedstaaten ab 2023 die Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei allen Nutzungsarten und Altersgruppen der lebensmittelliefernden Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute zu erheben. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Ferner wurde eine Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts entsprechend dem gesetzlichen Auftrag vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) durchgeführt. Der Bericht des BMEL über die Evaluierung wurde dem Deutschen Bundestag am 19. Juni 2019 übermittelt (vgl. Bundestagsdrucksache 19/11070). Das BMEL verfolgt das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand weiterer Erkenntnisse.

Im Tiergesundheitsgesetz besteht hinsichtlich des § 32 Absatz 2 Nummer 8 Änderungsbedarf. In seinem Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) § 10 Absatz 1 und 3 des Rindfleischetikettierungsgesetzes (RiFIEtikettG) wegen Unvereinbarkeit mit Artikel 103 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 Satz 1 und Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes (GG) für nichtig erklärt. § 32 Absatz 2 Nummer 8 des Tiergesundheitsgesetzes (TierGesG) in seiner jetzigen Form ähnelt dieser Vorschrift in der Gestaltung und bedarf daher der Änderung.

B. Lösung/Nutzen

Der Entwurf sieht folgende zentrale Regelungselemente vor:

Die in Artikel 1 vorgesehenen Änderungen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) erweitern das nationale Antibiotikaminimierungskonzept. Dies betrifft die Aufnahme neuer Nutzungsarten in das nationale

Antibiotikaminimierungskonzept, die Neuregelung der Meldepflicht für Behandlungen mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und die Abänderung verschiedener technischer Vorschriften, u. a. zur Verkürzung der im Antibiotikaminimierungskonzept geregelten Fristen, um für Tierhalterinnen und Tierhalter und die zuständigen Behörden administrative Erleichterungen zu schaffen. Ferner werden in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 TAMG Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

Die neuen Regelungen dienen der umsichtigen Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen. Dies ist für die Bekämpfung des Problems von antibiotischen Resistenzen von zentraler Bedeutung.

Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes passt die Blankettbußgeldnorm im TierGesG an die Vorgaben des BVerfG an, um mit hinreichender Sicherheit den verfassungsrechtlichen Anforderungen zu genügen und damit eine Bewehrung der europarechtlichen Normen zu gewährleisten.

C. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es fällt kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger an.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 8,62 Millionen Euro aufgrund nationaler Regelungen sowie eine Entlastung des laufenden Erfüllungsaufwands in Höhe von 7,5 Millionen Euro aufgrund der Umsetzung EU-rechtlicher Regelungen. Insgesamt entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 922 000 Euro aufgrund der Umsetzung EU-rechtlicher Regelungen.

Für die „One in, one out“-Regel der Bundesregierung ist ein Betrag von 8,62 Millionen Euro relevant. Eine teilweise Kompensation dieses Betrages mit der in demselben Vorhaben enthaltenden Entlastung ist nicht möglich, da diese auf EU-Recht basiert. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Laufe der Legislaturperiode wird angestrebt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Änderungen wirken in Form einer Belastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten von rund 1,6 Millionen Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 2,2 Millionen Euro. Davon entfallen rund 25 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand auf den Bund und rund 2,2 Millionen Euro auf die Länder (inkl. Kommunen). Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 61 000 Euro, wovon 45 000 Euro auf den Bund und 16 000 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen) entfallen.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER**



Berlin, 28. September 2022

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages
Frau Bärbel Bas
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes
zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel
und zur Änderung weiterer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1024. Sitzung am 16. September 2022 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Olaf Scholz

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften¹

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Tierarzneimittelgesetzes**

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zu tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung

- § 54 Nutzungsarten
- § 55 Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 56 Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
- § 57 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 58 Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln
- § 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- § 60 Resistenzmonitoring
- § 61 Verordnungsermächtigungen“.

- b) Nach der Angabe zu § 93 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 94 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel“.

¹ Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Durchführung

- der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren und
- der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.

c) Die Angabe zur Anlage wird durch die folgenden Angaben ersetzt:

„Anlage 1 Einteilung der Nutzungsarten

Anlage 2 Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten“.

2. § 45 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch mitzuteilen:

1. im Fall der in Nummer 1 und 2 Absatz 5 und 7 bis 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) aufgeführten antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr jeweils an folgende Empfänger abgegebenen Tierarzneimittel:

a) tierärztliche Hausapotheken,

b) Apotheken und

c) die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 bezeichneten Empfänger,

2. im Fall von Tierarzneimitteln, die die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Stoffe enthalten, die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärztinnen und Tierärzte abgegebenen Tierarzneimittel:

a) Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 oder

b) Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768).“

3. Unterabschnitt 5 wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zu tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung

§ 54

Nutzungsarten

Für die Zwecke dieses Unterabschnittes sind die in der Anlage 1 Spalte 2 bezeichneten Nutzungsarten zu Grunde zu legen:

1. hinsichtlich der Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln die in der Anlage 1 Spalte 3 bezeichneten Nutzungsarten und

2. hinsichtlich der tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung die in der Anlage 1 Spalte 4 bezeichneten Nutzungsarten.

§ 55

Mitteilungen über Tierhaltungen

(1) Wer Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Satzes 2 und Absatzes 4 Satz 2 das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Nutzungsart und den Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden (Tierhaltungsbetrieb), spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat die folgenden Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Tierhalterin oder des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebs und
3. die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer.

(2) Ferner hat die Tierhalterin oder der Tierhalter von Tieren der in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Nutzungsarten für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart nach Maßgabe des Satzes 4 mitzuteilen, die

1. in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
2. im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind gemäß Satz 3,
3. im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind gemäß Satz 3.

Die Mitteilungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 umfasst auch verendete Tiere und Tiere, die zum Zweck der Tierseuchenbekämpfung getötet worden sind. Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sind unter Angabe des Datums des jeweiligen Ereignisses oder der jeweiligen Handlung zu machen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Wenn bei den in Absatz 2 Satz 1 bezeichneten Tieren keine antibiotisch wirksamen Arzneimittel angewendet worden sind, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter abweichend von Absatz 2 Satz 1 nur mitzuteilen, dass keine antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel angewendet worden sind.

(4) Wer nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen nach Eintritt der Änderung mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat.

(5) Absatz 1 und 4 Satz 1 gelten nicht, sofern die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. Im Fall von Satz 1 hat die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung von Absatz 1 und 4 Satz 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben zu übermitteln.

§ 56

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 4 mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 mitzuteilen

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7) zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. den Namen der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
3. das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
5. die jeweilige Nutzungsart der behandelten Tiere,
6. die Anzahl der behandelten Tiere,
7. die Anzahl der Behandlungstage und
8. die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden.

(2) Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 ist für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 55 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat.

§ 57

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde hat für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit den in § 56 Absatz 1 Satz 1 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zu ermitteln. Die Ermittlung hat zu erfolgen bezogen

1. auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und
2. auf die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Zugrundelegen der jeweiligen Nutzungsart.

Dabei ist entsprechend des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten antibiotisch wirksamen Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere einer Nutzungsart mit der Anzahl der Behandlungstage zu multiplizieren und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres zu addieren und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Nutzungsart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, zu dividieren

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit).

(2) Enthält ein verabreichtes zugelassenes Arzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so gilt diese Kombination für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder

2. eine Kombination verschiedener chemischer Verbindungen eines einzigen antibiotisch wirksamen Wirkstoffs.

Enthält ein verabreichtes Arzneimittel Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin, so ist für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 jeder Behandlungstag mit dem Faktor 3 zu multiplizieren. Bei den in § 56 Absatz 1 genannten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln, die je Behandlung einmalig angewendet werden und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, ist für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 jeder Behandlungstag mit dem Faktor 5 zu multiplizieren. Bei den in § 56 Absatz 1 genannten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln, die je Behandlung mehrmals angewendet werden und die einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, ist für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 jeder Behandlungstag mit einem Faktor zu multiplizieren, der sich wie folgt errechnet: Die Summe aus dem Tag der ersten Anwendung und der Anzahl der Tage zwischen dem Tag der ersten Anwendung und dem Tag der zweiten Anwendung.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 6 und des § 60 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit sowie für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 die Angaben nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 5 mitzuteilen. Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen. Die zuständige Behörde hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zu den in Satz 2 genannten Zeitpunkten in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen.

(4) Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Absatz 3 Satz 3 zu bestimmen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in der Anlage 2 aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(5) Sofern die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 55 und 56 genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln. Diese Stelle hat die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit zu ermitteln und den in Absatz 3 Satz 1 und 3 genannten Behörden mitzuteilen.

(6) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat aus den ihm mitgeteilten Angaben zur betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit jährlich für jede der in der Anlage 1 Spalte 3 bezeichneten Nutzungsarten zu ermitteln:

1. als bundesweite Kennzahl 1 den Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median) und
2. als bundesweite Kennzahl 2 den Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil).

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat die Kennzahlen nach Satz 1 im Internet auf seiner Homepage bis zum 15. Februar des Folgejahres für das jeweilige vorangegangene Kalenderjahr bekanntzumachen und unter Berücksichtigung der Nutzungsart aufzuschlüsseln.

(7) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 5 hat der Tierhalterin oder dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweiligen von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 mitzuteilen. Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen.

(8) Die nach den §§ 55 und 56 erhobenen oder nach Absatz 7 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 5 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 15. Februar des Jahres, in dem die bundesweiten jährlichen Kennzahlen nach Absatz 6 bekanntgegeben worden sind. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58

Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

(1) Zur wirksamen Verringerung der Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln hat die Person, die Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils spätestens am 1. März und am 15. August eines jeden Jahres festzustellen, ob die betriebliche Therapiehäufigkeit im vorangegangenen Jahr für die jeweilige von ihr gehaltene Nutzungsart nach der Anlage 1 Spalte 3, bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2 liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit einer Tierhalterin oder eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

1. oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der jeweiligen Nutzungsart nach der Anlage 1 Spalte 3 mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln verringert werden kann, oder
2. oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 15. September des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 1. April des Folgejahres einen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung der Tierhalterin oder des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Schritte zu ergreifen, die zu einer Verringerung führen können. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 1 Nummer 1 und die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Schritte unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden. Sofern die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können, ist der Plan nach Satz 1 Nummer 2 um einen Zeitplan zu ergänzen.

(3) Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 15. September des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 1. April des Folgejahres schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln erforderlich ist, trifft die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln erforderlich sind. Die zuständigen Behörden können insbesondere anordnen,

1. dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. dass allgemein anerkannte Leitlinien über die Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zu beachten sind,
3. dass die Tiere zu impfen sind,

4. 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, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und der Besatzdichte, oder
5. dass antibiotisch wirksame Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Nutzungsart nach der Anlage 2 Spalte 3 festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 liegt.

In einer Anordnung nach Satz 3 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 und 3 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann der Tierhalterin oder dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 3 Nummer 4 auch dann anordnen, wenn diese Rechte der Tierhalterin oder des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann. Satz 6 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

(4) Hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Satz 3, im Fall des Absatzes 3 Satz 3 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 6, nicht befolgt und liegt die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Tierart unter Berücksichtigung der Nutzungsart festgestellte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2, kann die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter anordnen,

1. dass der Tierhalter oder die Tierhalterin eine vertiefte mikrobiologische tierärztliche Diagnostik des im Betrieb auftretenden bakteriellen Infektionsgeschehens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 61 Absatz 4 Nummer 4 zu veranlassen hat,
2. dass die Tierhaltung im Betrieb der Tierhalterin oder des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre, ruht.

Für die vertiefte mikrobiologische tierärztliche Diagnostik nach Satz 1 Nummer 1 müssen zu geeigneten Zeitpunkten Proben von Tieren und ihrer Haltungsumgebung gezogen werden, um diese auf das Vorkommen von vermutlich krankheitsverursachenden Bakterien einschließlich deren Resistenzeigenschaften zu untersuchen. Die Ergebnisse der nach Satz 1 Nummer 1 durchgeführten vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik sind nach ihrer Auswertung von der Tierhalterin oder dem Tierhalter im darauffolgenden Maßnahmenplan zu berücksichtigen. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung nach Satz 1 Nummer 2 ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

(5) Bei einer wiederholten Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 im auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr ist keine Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans erforderlich.

§ 59

Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die nach den §§ 55 bis 58 erhobenen Daten ausschließlich zu folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 55 bis 58,

3. zur Verfolgung und zur Ahndung von Verstößen gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften,
4. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 57 Absatz 4 Satz 3,
5. für die Erstellung des Berichts nach § 57 Absatz 4 Satz 4,
6. zur Berechnung weiterer betrieblicher und bundesweiter Kenngrößen und
7. in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken.

Die betrieblichen Kenngrößen nach Satz 1 Nummer 6 werden ausschließlich den Datenmeldenden jeweils zu den von ihnen gemeldeten Daten zur Kenntnis gegeben.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 55 bis 58 an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass

1. ein Verstoß vorliegt gegen
 - a) das Lebensmittel- und Futtermittelrecht,
 - b) das Tierschutzrecht oder
 - c) das Tiergesundheitsrecht und
2. diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

§ 60

Resistenzmonitoring

Um die Wirksamkeit von Antibiotika zu überwachen, führt die zuständige Bundesoberbehörde ein Resistenzmonitoring auf der Grundlage wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antibiotischer Wirkung durch, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind. Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

§ 61

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Rahmen des Artikels 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen der Tierhalterin oder des Tierhalters nach § 55 Absatz 1 und der Tierärztinnen und Tierärzte nach § 56 Absatz 1 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 55 Absatz 1 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 9, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach § 55 ausgenommen werden.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. durch die Ausnahme für Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln nicht gefährdet wird und
2. die Repräsentativität der Ermittlung der bundesweiten jährlichen Kennzahlen erhalten bleibt.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und des dritten Quartils der bundesweiten jährlichen Kennzahlen Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zu regeln zu
 - a) der Auskunftserteilung nach § 57 Absatz 7 und
 - b) der Löschung der Daten nach § 57 Absatz 8.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten zu regeln über

1. die Aufzeichnung nach § 58 Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln,
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58 Absatz 3 Satz 1 und
4. die vertiefte mikrobiologische tierärztliche Diagnostik nach § 58 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und dabei insbesondere Anforderungen an die Probenahme, die Untersuchungseinrichtung und die Durchführung und Dokumentation der Untersuchung festzulegen.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 54 bis 59 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für die Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln erforderlich ist.

(6) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 5 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweit durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.“

4. § 69 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „der jeweiligen Tierärztin oder des jeweiligen Tierarztes“ durch die Wörter „der jeweiligen Empfängerin oder des jeweiligen Empfängers“ ersetzt.
- b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. für das jeweils abgegebene Tierarzneimittel

 - a) im Fall des § 45 Absatz 6 Nummer 1 die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 8 des Anhangs I der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209,
 - b) im Fall des § 45 Absatz 6 Nummer 2 die Zulassungsnummer.“

5. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 11 werden die Wörter „§ 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3,“ durch die Wörter „§ 55 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, oder § 56 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

b) Die Nummern 12 bis 15 werden durch die folgenden Nummern 12 bis 14 ersetzt:

- „12. entgegen § 58 Absatz 1 Nummer 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
- 13. entgegen § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt oder
- 14. entgegen § 58 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt.“

6. Nach § 93 wird folgender § 94 eingefügt:

„§ 94

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel

Die Pflicht zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln nach § 58 besteht für Tierhalterinnen und Tierhalter der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Nummer 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.4, 3.2 und 3.3 ab dem 1. Januar 2024.“

7. Die Anlage wird durch die folgenden Anlagen 1 und 2 ersetzt:

„Anlage 1

(zu den §§ 54, 55 Absatz 1 und § 56 Absatz 1)

Einteilung der Nutzungsarten

1	2	3	4
Laufende Nummer	Nutzungsart	Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren	Tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung
1.	Rinder (<i>Bos taurus</i>)		
1.1	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung	X	X
1.2	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten	X	X
1.3	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten		X
1.4	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind		X
1.5	auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten		X
1.6	Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden		X
2.	Schweine (<i>Sus scrofa domestica</i>)		
2.1	nicht abgesetzte Saugferkel ab der Geburt bis zu dem Zeitpunkt, an dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird	X	X
2.2	Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt	X	X

1	2	3	4
Laufende Nummer	Nutzungsart	Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren	Tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung
	wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg		
2.3	zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg	X	X
2.4	zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstellung zur Ferkelerzeugung	X	X
2.5	nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg		X
2.6	Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden		X
3.	Hühner (<i>Gallus gallus</i>)		
3.1	zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres	X	X
3.2	zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb	X	X
3.3	zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis zu seiner Aufstallung im Legebetrieb	X	X
3.4	Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport		X
3.5	sonstige Hühner, die nicht unter die Nummern 3.1 bis 3.4 fallen		X
4.	Puten (<i>Meleagris gallopavo</i>)		
4.1	zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres	X	X
4.2	Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport		X
4.3	sonstige Puten, die nicht unter die Nummern 4.1 und 4.2 fallen		X

Anlage 2

(zu § 57 Absatz 3 Satz 3)

**Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer
Risikobewertung mitzuteilende Daten**

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
2. Angabe der Nutzungsart (§ 55 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit der Anlage 1 Spalte 3),
3. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 57 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2),
4. Angaben nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3:
 - für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - a) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,

- b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
 - c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
5. Angaben nach § 55 Absatz 3:
Mitteilung, keine antibiotisch wirksamen Arzneimittel angewendet zu haben,
6. Angabe des Halbjahres, in dem die Tierbewegung erfolgt ist (§ 55 Absatz 2 Satz 1),
7. Angaben nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 8 und Satz 2:
- a) die Angaben nach Nummer 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
 - b) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
 - c) das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
 - e) die Nutzungsart der behandelten Tiere,
 - f) die Anzahl der behandelten Tiere,
 - g) die Anzahl der Behandlungstage und
 - h) die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registrierungsnummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden,
8. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 57 Absatz 1).“

Artikel 2

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

§ 32 Absatz 2 Nummer 8 des Tiergesundheitsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 104 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

- „8. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in Nummer 4
- a) Buchstabe a,
 - b) Buchstabe b,
 - c) Buchstabe c oder
 - d) Buchstabe d

genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach Absatz 4 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die nationalen Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht sind zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen angepasst worden, indem als neues Stammgesetz das Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) erlassen worden ist. Das TAMG ist zum 28. Januar 2022 in Kraft getreten. Die §§ 54 bis 59 in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 des TAMG schreiben die §§ 58a bis 58f des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der bis 28. Januar 2022 geltenden Fassung, die mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des AMG (16. AMG-Novelle) als nationales Antibiotikaminimierungskonzept erlassen wurden und am 1. April 2014 in Kraft getreten sind, im Grundsatz unverändert fort.

Eine Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts wurde entsprechend dem gesetzlichen Auftrag vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) durchgeführt. Der Bericht des BMEL über die Evaluierung wurde dem Deutschen Bundestag am 19. Juni 2019 übermittelt (vgl. Bundestagsdrucksache 19/11070). Das BMEL verfolgt das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand weiterer Erkenntnisse.

Zudem sehen die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel vor, dass die Mitgliedstaaten ab 2024 jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. In der ersten Stufe dieser Datenerfassung sind von den Mitgliedstaaten ab 2023 die Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei allen Nutzungsarten und Altersgruppen der lebensmittelliefernden Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute zu erheben. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Zur Erweiterung und Abänderung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts und zur Aufnahme neuer Regelungen zur Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten für die Zwecke des Unionsrechts ist eine Neufassung des Abschnitts 4 Unterabschnitt 5 TAMG erforderlich.

Im Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) besteht hinsichtlich des § 32 Absatz 2 Nummer 8 Änderungsbedarf. In seinem Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) § 10 Absatz 1 und 3 des Rindfleischetikettierungsgesetzes (RiFLEtikettG) wegen Unvereinbarkeit mit Artikel 103 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 Satz 1 und Artikel 80 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes (GG) für nichtig erklärt. § 32 Absatz 2 Nummer 8 TierGesG in seiner jetzigen Form ähnelt dieser Vorschrift in der Gestaltung und bedarf daher der Änderung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die in Artikel 1 vorgesehenen Änderungen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 TAMG erweitern das nationale Antibiotikaminimierungskonzept. Dies betrifft die Aufnahme neuer Nutzungsarten in das nationale Antibiotikaminimierungskonzept, die Neuregelung der Meldepflicht für Behandlungen mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und die Abänderung verschiedener technischer Vorschriften, u. a. zur Verkürzung der im Antibiotikaminimierungskonzept geregelten Fristen, um für Tierhalterinnen und Tierhalter und die zuständigen Behörden administrative Erleichterungen zu schaffen. Ferner werden in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes passt die Blankettbußgeldnorm im TierGesG an die Vorgaben des BVerfG an, um mit hinreichender Sicherheit den verfassungsrechtlichen Anforderungen zu genügen und damit eine Bewehrung der europarechtlichen Normen zu gewährleisten.

III. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 und 2 des Gesetzes beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf dieser Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch das Gesetz werden einzelne Verfahrensschritte der Verwaltungsabläufe bei der Durchführung der Regelungen des Antibiotikaminimierungskonzepts vereinfacht (Wegfall der Tierhalterversicherung, Verlängerung der maximalen Dauer der betrieblichen Maßnahmenpläne bei Überschreitung der Kennzahl 2). Eine Rechtsvereinfachung wird durch die Zusammenführung aller relevanten Fristen auf gesetzlicher Ebene herbeigeführt.

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

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter 4. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

4. Erfüllungsaufwand

Vorbemerkung: Die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand der Normadressaten beruhen auf der Ex-Ante-Schätzung des Statistischen Bundesamtes vom 27. Juni 2022 bzw. vom 4. Juli 2022. Zur Ermittlung von Fallzahlen und Zeitaufwände wurde auf die Online-Datenbank OnDea, den Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, auf Nachmessungen des Statistischen Bundesamtes und Daten der zuständigen Behörden (u. a. Tierarzneimittelabgabemengenregister), auf weiterführende Internetrecherchen sowie auf Expertengespräche und Stellungnahmen seitens der Länder und Verbände im Rahmen der Anhörungen zurückgegriffen.

Der Schätzung des Erfüllungsaufwands liegen die nachfolgenden Fallzahlen zugrunde:

Tierart	Nutzungsart	Anzahl der Betriebe nach Tierart ²	Anzahl der bisher betroffenen Betriebe nach Nutzungsart ³	Anzahl der betroffenen Betriebe (neu) für Meldung & Beobachtung ⁴	Anzahl der betroffenen Betriebe (neu) für Meldung ³
Rind	Mastrinder	131.163	16.800	15.300	
	Milchkühe			39.100	39.100
	Kälber bis zu 12 Monaten ⁵			37.300	37.300
Schwein	Mastschweine	18.800	14.300	14.300	14.300
	Mastferkel & andere Ferkel ⁶		5.000	5.000	5.000
	Zuchtsauen & -eber			4.300	4.300
	Nicht zur Mast bestimmte Jungschweine ⁷			900	
Hühner	Masthühner	47.104	1.380	1.380	1.380
	Legehennen			1.900	1.900
	Junghennen			2.000	2.000
	Brütereien, Transport, Sonstige Hühner ⁸			50	

² Einfachzählung ohne Differenzierung nach Nutzungsart und keine Berücksichtigung der Bestandsuntergrenzen.

³ Anzahl der Betriebe, die aufgrund ihrer Nutzungsart(en) und der Bestandsuntergrenze bereits von dem Antibiotikaminimierungskonzept betroffen sind. Berücksichtigung der bis dato geltenden Bestandsuntergrenzen. Daten sind je nach Datenlage auf die Zehner- oder Hunderterstelle gerundet.

⁴ Die Zahlen sind je nach Datenlage und Erfassungsgrundlage auf die Zehner- oder Hunderterstelle gerundet. Neue Bestandsuntergrenzen werden berücksichtigt.

⁵ Nicht feststellbar, wie viele Betriebe Kälber dazu kaufen und installieren bzw. für die eigene Zucht bzw. Mast züchten. Nach Befragung von Experten kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Mehrheit der Betriebe Kälber dazu kaufen, da die eigene Zucht den Bedarf i. d. R. nicht abdeckt. Keine Angaben zu „Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind“ und „Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden“ möglich.

⁶ Keine Differenzierung zwischen Mastferkel und andere Ferkel möglich.

⁷ In Deutschland gibt es nur noch sehr wenige reine Babyferkelaufzuchtstationen, welche abgesetzte Ferkel aufnehmen und mit einem Lebendgewicht von rund 30 kg weiterverkaufen. Meist erfolgt Aufzucht bis 30 kg und Verkauf in einen Mastbetrieb. Viele Betriebe unterhalten folglich mehrere Nutzungsarten gemäß der Definition. Keine Angaben zu „Schweine, die durch den Besitzer- oder Standortwechsel wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden“ möglich.

⁸ Keine Angaben zu „sonstige Hühner“ und Hühner-Eintagsküken beim Transport möglich.

	Mastputen		710	710	710
Puten	Brütereien, Transport, Sonstige Puten ⁹	1.907		50	
Summe		198.974	38.190	122.290	105.990¹⁰
			21.390¹¹		84.600¹²

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 8,62 Millionen Euro aufgrund nationaler Regelungen (siehe die Summe aus den Vorgaben 4.2.2, 4.2.4 bis 4.2.7.) Aufgrund der Umsetzung EU-rechtlicher Regelungen entsteht eine Entlastung des laufenden Erfüllungsaufwands von rund 7,5 Millionen Euro (somit eine faktische Belastung der Wirtschaft von rund 1,1 Millionen Euro) und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 922 000 Euro (siehe Vorgaben 4.2.1 und 4.2.3).

Die Vorgaben 4.2.1 und 4.2.3 in Verbindung mit § 45 und § 56 TAMG entsprechen dem EU-Recht und stellen demnach eine Ausnahme der „One in, one out“-Regel dar. Der entsprechende laufende Erfüllungsaufwand bedeutet eine Entlastung von rund 7,5 Millionen Euro. Die Belastungen sind demnach primär national bedingt. Für die one in, one out Regel der Bundesregierung ist ein Betrag von 8,62 Millionen Euro relevant. Eine teilweise Kompensation dieses Betrages mit der in demselben Vorhaben enthaltenden Entlastung ist nicht möglich, da diese auf EU-Recht basiert. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Laufe der Legislaturperiode wird angestrebt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Änderungen wirken in Form einer Belastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten von rund 1,6 Millionen Euro (siehe Vorgaben 4.2.2, 4.2.4 und 4.2.6).

Vorgabe (EU/national bedingt)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Rechenweg – jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Rechenweg – einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.2.1 (EU)	§ 45 Abs. 6; Mitteilungspflicht über die Empfänger der in der EU Verordnung 2021/578 aufgeführten antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel; Informationspflicht	PersK.: 50 Pharmahersteller*innen & Großhandelsvertriebe * 27 Minuten/60 * 35,20 Euro pro Stunde;	1		0
4.2.2 (national)	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektronische Mitteilungspflicht über Tierhaltungen unter Berücksichtigung der Nutzungsart; Informationspflicht	PersK.: 16.800 Rindermastbetriebe * -16 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde;	-161		0

⁹ Keine Angaben zu „sonstige Puten“ und Hühner-Eintagsküken beim Transport möglich.

¹⁰ Von diesen 105 990 Betrieben waren 84.600 Betriebe vorher von der Meldepflicht nicht betroffen.

¹¹ Anzahl bisher betroffener Betriebe nach Nutzungsart abzüglich der Betriebe mit Mastrindern (-16.800 Betriebe).

¹² Summe aus Anzahl der folgenden Betriebe: Milchkühe: 39.100 Betriebe, Kälber bis 12 Monate: 37.300 Betriebe, Zuchtsauen: 4.300 Betriebe, Legehennen: 1.900 Betriebe und Junghennen: 2.000 Betriebe.

Vorgabe (EU/national be- dingt)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vor- gabe	Rechenweg – jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfül- lungsaufwand (in Tsd. Euro)	Rechenweg – einmaliger Auf- wand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.2.2 (national)	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektroni- sche Mitteilungspflicht über Tierhaltungen unter Ber- ücksichtigung der Nut- zungsart; Informations- pflicht	PersK.: 21.390 Viehbetriebe nach § 54 (alt) * -6 Minu- ten/60 * 36 Euro pro Stunde;	-77		0
Fallzahl ist die Summe aus: 14.300 Betriebe (Mastschweine) + 5.000 Betriebe (Mastferkel & andere Ferkel) + 1.380 Betriebe (Masthühner) + 710 Betriebe (Mastputen) = 21.390 Betriebe.					
4.2.2 (national)	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektroni- sche Mitteilungspflicht über Tierhaltungen unter Ber- ücksichtigung der Nut- zungsart; Informations- pflicht	PersK.: 84.600 Neue Viehbe- triebe nach § 54 Abs. 1 (neu) * 10 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde;	508		0
Fallzahl ist die Summe aus: 39.100 Betriebe (Milchkühe) + 37.300 Betriebe (Kälber bis 12 Monate) + 4.300 Betriebe (Zucht- sauen) + 1.900 Betriebe (Legehennen) + 2.000 Betriebe (Junghennen) = 84.600 Betriebe.					
4.2.3 (EU)	§ 56 Abs. 1 u. 2; Tierärztli- che Mitteilungen über Arz- neimittelverwendung; In- formationspflicht	PersK.: 7.500 Tierärzte * 62 Minuten/60 * 59,10 Euro pro Stunde;	458		0
4.2.3 (EU)	§ 56 Abs. 1 u. 2; Tierärztli- che Mitteilungen über Arz- neimittelverwendung; In- formationspflicht	Kein jährlicher Erfüllungs- aufwand	0	PersK.: 6.750 Tierärzte * 5 Mi- nuten/60 * 59,10 Euro pro Stunde; SachK.: 6.750 Tierärzte * 75 Euro;	539
4.2.3 (EU)	§ 56 Abs. 1 u. 2; Tierärztli- che Mitteilungen über Arz- neimittelverwendung; In- formationspflicht	Kein jährlicher Erfüllungs- aufwand	0	PersK.: 750 Tier- ärzte * 10 Minu- ten/60 * 59,10 Euro pro Stunde; SachK.: 750 Tier- ärzte * 500 Euro;	382
4.2.3 (EU)	§ 56 Abs. 1 u. 2; Tierärztli- che Mitteilungen über Arz- neimittelverwendung; In- formationspflicht	PersK.: 38.190 Tierhalter nach § 54 (alt) * -20 Minu- ten/60 * 36 Euro pro Stunde; SachK.: 38.190 Tierhalter nach § 54 (alt) * -196 Euro;	-7.944		0
Fallzahl ist die Summe aus: 16.800 Betriebe (Mastrinder) + 14.300 Betriebe (Mastschweine) + 5.000 Betriebe (Mastferkel & andere Ferkel) + 1.380 Betriebe (Masthühner) + 710 Betriebe (Mastputen) = 38.190 Betriebe.					
4.2.4 (national)	§ 58 Abs. 1 TAMG; Fest- stellung und Aufzeichnung, ob Therapiehäufigkeit ober- halb der Kennzahlen liegt; Informationspflicht	PersK.: 135.600 Tierhaltende Betriebe * 10 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde;	814		0
Fallzahl ist die Summe aus: 39.100 Betriebe (Milchkühe) + 37.300 Betriebe (Kälber bis 12 Monate) + 4.300 Betriebe (Zucht- sauen) + 1.900 Betriebe (Legehennen) + 2.000 Betriebe (Junghennen) = 84.600 Betriebe x 2 (aufgrund halbjährlicher Prü- fung/Aufzeichnung) – 16.800 Betriebe (Mastrinder) = 135.600 Betriebe.					
4.2.5 (national)	§ 58 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 TAMG; Prüfung der Gründe für die Überschrei- tung der Kennzahlen; Wei- tere Vorgabe	PersK.: 67.800 Tierhaltende Betriebe * 30 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde; SachK.: 67.800 Tierhaltende Betriebe * 101,25 Euro;	8.085		0
Fallzahl ist die Summe aus: 39.100 Betriebe (Milchkühe) + 37.300 Betriebe (Kälber bis 12 Monate) + 4.300 Betriebe (Zucht- sauen) + 1.900 Betriebe (Legehennen) + 2.000 Betriebe (Junghennen) = 84.600 Betriebe – 16.800 Betriebe (Mastrinder) = 67.800 Betriebe.					

Vorgabe (EU/national be- dingt)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vor- gabe	Rechenweg – jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfül- lungsaufwand (in Tsd. Euro)	Rechenweg – einmaliger Auf- wand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.2.6 (national)	§ 58 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 3 Satz 1 i. V. m. Abs. 5 TAMG; Erstellung eines Plans wegen Überschrei- tung der Kennzahl 2 und Übermittlung an die zustän- dige Behörde; Informati- onspflicht	PersK.: 5.950 Tierhaltende Betriebe * 60 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde; SachK.: 5.950 Tierhaltende Betriebe * 51,45 Euro;	520		0
	Fallzahl ist die Summe aus: 39.100 Betriebe (Milchkühe) + 37.300 Betriebe (Kälber bis 12 Monate) + 4.300 Betriebe (Zucht- sauern) + 1.900 Betriebe (Legehennen) + 2.000 Betriebe (Junghennen) = 84.600 Betriebe davon 25 % über Kennzahl 2 = 21.150 Betriebe – 4.200 Betriebe (Mastrinder) – 11.000 Betriebe (da Vorgabe nun jährlich zu erfüllen ist) = 5.950 Betriebe.				
4.2.7 (national)	§ 58 Abs. 2 Satz 2 bis 4 TAMG; Maßnahmen zur Minimierung der Antibioti- kabelhandlung; Weitere Vorgabe	PersK.: -3.050 Tierhaltende Betriebe * 295 Minuten/60 * 36 Euro pro Stunde; SachK.: -3.050 Tierhaltende Betriebe * 175 Euro;	-1.074		0
	Fallzahl ist die Summe aus: 39.100 Betriebe (Milchkühe) + 37.300 Betriebe (Kälber bis 12 Monate) + 4.300 Betriebe (Zucht- sauern) + 1.900 Betriebe (Legehennen) + 2.000 Betriebe (Junghennen) = 84.600 Betriebe davon 25 % über Kennzahl 2 = 21.150 Betriebe – 4.200 Betriebe (Mastrinder) – 20.000 Betriebe (da Vorgabe nun jährlich zu erfüllen ist) = 3.050 Betriebe.				
Summe (in Tsd. Euro)			1.130		922
davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro)			-5.881		
Summe, 1:1 Umsetzung von EU-Recht (in Tsd. Euro)			-7.485		
Anzahl der Vorgaben			7		
davon Informationspflichten			5		

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 2,2 Millionen Euro. Davon entfallen rund 25 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand auf den Bund und rund 2,2 Millionen Euro auf die Länder (inkl. Kommunen). Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 61 000 Euro, wovon 45 000 Euro auf den Bund und 16 000 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen) entfallen.

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Verwaltungsebene	Rechenweg – jährliche Aufwandsände- rung	Jährlicher Erfül- lungsaufwand (in Tsd. Euro)	Rechenweg – einmaliger Auf- wand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.3.1	§ 45 Abs. 6; Mitteilungspflicht über die Empfänger der in der EU Verordnung 2021/578 aufgeführ- ten antibiotisch wirksamen Tier- arzneimittel; Bund	PersK.: 1 BVL * 0 Minu- ten/60 * 46,50 Euro pro Stunde;	0		0
4.3.2	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektronische Mitteilungspflicht über Tierhal- tungen unter Berücksichtigung der Nutzungsart; § 55 Abs. 2 und 3 TAMG i.V.m. § 54 Abs. 1 TAMG; Land	PersK.: 33.600 Meldun- gen an die zuständigen Re- gionalbehörden & HIT- Datenbank * -22 Minu- ten/60 * 43,80 Euro pro Stunde;	-540		0
4.3.2	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektronische Mitteilungspflicht über Tierhal- tungen unter Berücksichtigung der Nutzungsart; § 55 Abs. 2 und 3 TAMG i.V.m. § 54 Abs. 1 TAMG; Land	PersK.: 4.278 Meldungen an die zuständigen Re- gionalbehörden & HIT-Da- tenbank * -78 Minuten/60 * 43,80 Euro pro Stunde;	-244		0
4.3.2	§ 55 Abs. 2 u. 3; Elektronische Mitteilungspflicht über Tierhal- tungen unter Berücksichtigung der Nutzungsart; § 55 Abs. 2 und	PersK.: 169.200 Meldun- gen an die zuständigen Re- gionalbehörden & HIT-	2.717	SachK.: 1 zustän- dige Regionalbe-	16

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Verwaltungsebene	Rechenweg – jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Rechenweg – einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
	3 TAMG i.V.m. § 54 Abs. 1 TAMG; Land	Datenbank * 22 Minuten/60 * 43,80 Euro pro Stunde;		hörden & HIT-Datenbank * 16.350 Euro;	
4.3.3	§ 56 Abs. 1 u. 2; Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung; Land	Berechnung erfolgt mit Vorgabe 4.3.4	0		0
4.3.4	§ 57 Absatz 1; Bearbeitung der Meldung (Antibiotikaeinsatz); Land	PersK.: 15.000 Meldungen an die zuständigen Regionalbehörden & HIT-Datenbank * 46 Minuten/60 * 43,90 Euro pro Stunde;	505		0
4.3.5	§ 57 Absatz 4 Satz 2; Durchführung einer Risikobewertung; Bund	PersK.: 1 BfR * 19.200 Minuten/60 * 70,50 Euro pro Stunde;	23	PersK.: 1 BfR * 38.400 Minuten/60 * 70,50 Euro pro Stunde;	45
4.3.6	§ 57 Absatz 6 Satz 1; Ermittlung der bundesweiten Therapiehäufigkeit und Veröffentlichung im Internet; Bund	PersK.: 1 BVL * 2.700 Minuten/60 * 70,50 Euro pro Stunde; SachK.: 1 BVL * -450 Euro;	3		0
4.3.7	§ 57 Absatz 5; Mitteilung an die Tierhalter; Land	PersK.: 76.380 Meldungen an die zuständigen Regionalbehörden & HIT-Datenbank * -2 Minuten/60 * 33,70 Euro pro Stunde; SachK.: 76.380 Meldungen an die zuständigen Regionalbehörden & HIT-Datenbank * -1 Euro;	-162		0
4.3.8	§ 58 Abs. 3 und 4 TAMG; Überprüfung und Überwachung der Maßnahmen; Land	PersK.: -3.050 Bearbeitungsfälle der Zuständigen Behörden * 40 Minuten/60 * 43,80 Euro pro Stunde; SachK.: -3.050 Bearbeitungsfälle der Zuständigen Behörden * 0,09 Euro;	-89		0
Summe (in Tsd. Euro)			2.213		61
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro)			25		45
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)			2.187		16
Anzahl der Vorgaben			8		

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf 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 das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Das Ressort wird das Gesetz sieben Jahre nach Inkrafttreten evaluieren. Dabei soll überprüft werden, ob und inwieweit das Gesetz das Ziel zur weiteren Reduktion der Anwendung antibiotischer Arzneimittel bei Nutztierarten und das Ziel der Datenerfassung gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 (erste Stufe der Datenerfassung) erreicht. Die Evaluierung soll dabei auf den Erkenntnissen der bereits durchgeführten Evaluierung der 16. AMG-Novelle aufbauen. Als Indikator für die Zielerreichung dienen die Antibiotikaabgabemengen, die Antibiotikaverbrauchsmengen bei den Nutzungsarten nach § 54, die betrieblichen Therapiehäufigkeiten und die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen bei Bakterien. Die Datengrundlage bilden die Informationen des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 3, 6 und 7 geändert und ergänzt.

Zu Nummer 2

Diese neue Regelung soll sicherstellen, dass die gemäß Artikel 57 der Verordnung 2019/6 zu übermittelnden Daten über die Abgabemengen (Verkaufsvolumen) von Tierarzneimittel mit antibiotisch wirksamen Stoffen von den Herstellerinnen, Herstellern, Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebslaubnis gemeldet werden, d. h. der Kreis der Empfängerinnen und Empfänger musste um alle in § 45 Absatz 1 TAMG Genannten erweitert werden.

Ferner wird die Verpflichtung zur Meldung der Abgabemengen für Tierarzneimittel, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten, abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 1 des Anhangs diejenigen antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel, deren Verkaufsvolumen obligatorisch von den Mitgliedstaaten zu erheben und an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden ist, und in Nummer 2 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen Tierarzneimittel, deren Verkaufsvolumen von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben und gemeldet werden darf.

Zu Nummer 3

Die Überschrift des Unterabschnitts 5 wird neu gefasst und auf den Begriff der „antibiotisch wirksamen Arzneimittel“, zu denen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 des Tierarzneimittelgesetzes neue Regelungen erlassen werden, abgestellt und im Hinblick auf die neue Vorschrift des § 56 zur tierärztlichen Mitteilung über die Arzneimittelverwendung erweitert.

Der Unterabschnitt 5 des Abschnitts 4 des Tierarzneimittelgesetzes mit den §§ 54 bis 61 wird neu gefasst.

1. Zu § 54

Nummer 1 legt fest, für welche Nutzungsarten der Tierarten „Rind“, „Schwein“, „Huhn“ und „Pute“ die Vorschriften zur Verringerung der Anwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel gelten. Die betreffenden Nutzungsarten werden in Spalte 3 der neuen Anlage 2 bezeichnet. Als neue Nutzungsarten, die den Vorschriften zur Verringerung des Einsatzes antibiotischer Arzneimittel unterliegen, werden die Nutzungsarten nach Anlage 1 Nummer 1.1, 1.2, 2.1, 2.4, 3.2 und 3.3 aufgenommen.

Bei anderen bereits derzeit den Vorschriften zur Reduktion antibiotischer Arzneimittel unterliegenden Nutzungsarten werden folgende Änderungen der Einteilung der jeweiligen Nutzungsart vorgenommen:

Die bisherige Nutzungsart „Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten“ wird in Anlage 1 Nummer 1.2 ersetzt durch die Nutzungsart „nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstellung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten“. Diese Änderung in Bezug auf das relevante Lebensalter ist erforderlich aufgrund der Vorschrift des Artikels 15 Absatz 1 der delegierten Verordnung (EU) 2021/578, die die Mitgliedstaaten zur Erhebung von Daten zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei weniger als einem Jahr alten Rindern verpflichtet. Die Berücksichtigung des Geburtsbetriebs von Kälbern geht auf die Ergebnisse einer noch nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Studie zum Thema „Monitoring zum Antibiotikaeinsatz bei Kälbern verschiedener Aufzucht- und Haltungsformen in Deutschland“ zurück. Demnach ist der Verbleib auf dem Geburtsbetrieb in der Regel mit einem sehr niedrigen Antibiotikaeinsatz verbunden, während ein Betriebswechsel von Kälbern mit einem deutlich höheren Antibiotikaeinsatz einhergeht.

Die bisherige Nutzungsart „zur Mast bestimmte Ferkel bis 30 kg“ wird in Anlage 1 Nummer 2.2 ersetzt durch die Nutzungsart „Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg“. Diese Nutzungsart schließt auch nicht zur Mast bestimmte abgesetzte Ferkel mit ein.

Fortgeführt werden die bisherigen Nutzungsarten „zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg“ (Anlage 1 Nummer 2.3, „zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres“ (Anlage 1 Nummer 3.1) und „zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres“ (Anlage 1 Nummer 4.1).

Nummer 2 legt fest, für welche Nutzungsarten, deren Haltung nicht dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegt, die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung erforderlich sind; diese Nutzungsarten werden in Spalte 4 der neuen Anlage 1 bezeichnet. Ziel der in Nummer 2 in Verbindung mit Anlage 1 Spalte 4 gewählten Einteilung von Nutzungsarten ist es, in Verbindung mit § 56 (tierärztliche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung) sicherzustellen, dass für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eine lückenlose Datenerfassung bei allen Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten, die nicht nach Absatz 1 der Reduktionsstrategie für antibiotische Arzneimittel unterliegen, erfolgt.

2. Zu § 55

Die Regelungen zu den Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalterinnen und Tierhalter zur Tierhaltung führen die Vorschriften der §§ 54 und § 55 Absatz 1 TAMG sinngemäß fort und führen sie in einem Paragraphen zusammen. Ferner werden die Mitteilungsverpflichtungen im Hinblick auf die notwendige Einbeziehung verendeter und aus Gründen der Tierseuchenbekämpfung getöteter Tiere präzisiert: Diese werden in die Mitteilung über die Anzahl der im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben Tiere einbezogen. Die Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalterinnen und Tierhalter werden außerdem im Hinblick auf neue Nutzungsarten erweitert.

Aus den betrieblichen Mitteilungen über die Tierhaltung nach § 55 und den Angaben zur Behandlung mit antibiotischen Arzneimitteln nach § 56 wird wie bisher die jeweilige betriebliche Therapiehäufigkeit von Betrieben, die dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegen, berechnet.

a. Zu § 55 Absatz 1

Mit Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 3 werden die bisherigen Vorschriften des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 3 TAMG fortgeschrieben.

b. Zu § 55 Absatz 2

Satz 1 schreibt die bisherige Regelung des § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 TAMG fort.

Satz 2 stellt klar, dass verendete Tiere und zum Zweck der Tierseuchenbekämpfung getötete Tiere im Rahmen der Mitteilung nach Satz 1 Nummer 3 ebenfalls anzugeben sind. Die Regelung dient der Präzisierung der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit.

Satz 3 schreibt § 55 Absatz 1 Satz 2 TAMG, Satz 4 schreibt § 55 Absatz 1 Satz 4 TAMG fort.

c. Zu § 55 Absatz 3

Die Regelung schreibt § 55 Absatz 1 Satz 3 TAMG fort.

d. Zu § 55 Absatz 4

Die Regelung übernimmt weitgehend die bisher nach § 54 Absatz 3 Satz 1 bis 3 TAMG geltenden Pflichten nunmehr für die Pflichten nach § 55 Absatz 1 und 2 neu. Für den Weg der Übermittlung wird nun ausschließlich eine elektronische Übermittlung vorgesehen.

Für zur Übermittlung Verpflichteten handelt es sich hierbei um eine Berufsausübungsregelung, die nach Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 Grundgesetz (GG) einem Regelungsvorbehalt unterliegt. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat mit seiner Stufentheorie versucht, eine differenzierte Schrankensystematik für alle Teilfreiheiten des Art. 12 Abs. 1 GG zu errichten. Grundlegend für die Stufentheorie ist das Apotheken-Urteil des BVerfG vom 11. 6. 1958, wo festgestellt wurde: „Die Freiheit der Berufsausübung kann beschränkt werden, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls es zweckmäßig erscheinen lassen; der Grundrechtsschutz beschränkt sich auf die Abwehr in sich verfassungswidriger, weil etwa übermäßig belastender und nicht zumutbarer Auflagen“ (Dürig/Herzog/Scholz/Scholz, 95. EL Juli 2021, GG Art. 12 Rn. 335). Beschränkungen der freien Berufsausübung erweisen sich als grundsätzlich legitim, sofern ein entsprechendes „Gemeinwohl“ dies „zweckmäßig“ erscheinen lässt; da eine justizielle Zweckmäßigkeitsskontrolle in aller Regel ausscheidet (Zweckmäßigkeitssentscheid als gesetzgeberische Ermessenentscheidung), verkürzt sich die grundrechtliche Kontrolle von Berufsausübungsbeschränkungen praktisch auf die Abwehr „in sich verfassungswidriger, weil etwa übermäßig belastender und nicht zumutbarer Auflagen“ (Dürig/Herzog/Scholz/Scholz, 95. EL Juli 2021, GG Art. 12 Rn. 336).

Die ausschließlich mögliche elektronische Übermittlung der Informationen aus den Absätzen 1 und 2 ist den als KMU anzusehenden zur Übermittlung Verpflichteten zumutbar, eine entsprechende Digitalisierung kann nach dem Index für die digitale Wirtschaft und Gesellschaft (DESI) 2021 der Europäischen Kommission für Deutschland unterstellt werden. Der dadurch einzusparende Verwaltungsaufwand für Länder und Kommunen, denen keine zusätzlichen Personalkosten dadurch entstehen, dass sie Mitarbeitende vorhalten müssen, die die schriftlich in Papierform übersandten Informationen in elektronische Erfassungssysteme eingeben müssen, ist ein Gemeinwohl, dass die vertretbare Zumutung nicht nur zweckmäßig erscheinen lässt, sondern überdies rechtfertigen kann.

Ein Verzicht auf die zu übermittelnden Daten ist zudem keine Option für den Gesetzgeber, da die Informationen zum einen aufgrund unmittelbar geltenden europäischen Rechts an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden sind, zum anderen dient die Datenerfassung insgesamt der Reduzierung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel und damit der Vermeidung von Antibiotikaresistenzen, mithin dem Schutz von Mensch und Tier.

e. Zu § 55 Absatz 5

Die Regelung führt die Vorschriften des § 54 Absatz 3 Satz 4 und 5 TAMG fort.

3. Zu § 56

a. Zu § 56 Absatz 1

Die Mitteilung über die Anwendung eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels ist eine an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt gerichtete neue Verpflichtung. Die neue tierärztliche Mitteilungspflicht besteht bei jeglicher Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten mit einem antibiotisch wirksamen Arzneimittel, d. h. sowohl bei der tierärztlichen Behandlung von Tieren der in § 54 Nummer 1 aufgeführten Nutzungsarten als auch Tieren der Nutzungsarten nach § 54 Nummer 2.

Alle antimikrobiellen Tierarzneimittel (darunter auch die antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel) sind nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel verschreibungspflichtig. Damit sind Tierärzte die am besten geeignete Ebene für die nach dem EU-Recht notwendige Erfassung der Antibiotikaaanwendungsdaten bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten.

Damit ist auch der Fall erfasst, dass Einzeltiere oder Tiere in Kleinstbeständen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute behandelt werden. Diese Tierhaltungen unterliegen nicht dem Antibiotikaminimierungskonzept.

Diese Vorschrift löst die bisher in § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 TAMG geregelte Mitteilungspflicht der Tierhalterinnen und Tierhalter zu den Arzneimittelverwendungen ab.

Die von Tierärztinnen und Tierärzten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 8 an die zuständige Behörde zu übermittelnden Angaben sind erforderlich für drei Zwecke: Erstens für die Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 57 Absatz 1 für Betriebe mit Nutzungsarten, die dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegen. Zweitens für die Risikobewertung, die nach § 57 Absatz 4 Satz 3 vom Bundesinstitut für Risikobewertung durchzuführen ist. Teil dieser Risikobewertung ist auch die gezielte Betrachtung der Anwendungsdaten zu antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den Populationen an Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten, die nicht dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegen (Beobachtung). Drittens ist die Übermittlung dieser Angaben an die zuständige Behörde die Voraussetzung für die Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen des Artikels 57 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 durch die Bundesrepublik Deutschland.

Bei den von der tierärztlichen Mitteilungspflicht erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antibiotisch wirksame Wirkstoffe enthalten, die mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Codes gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) bzw. dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) der Weltgesundheitsorganisation beschrieben werden. Eine Definition des Begriffs „Antibiotikum“ findet sich in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei den in Satz 1 Nummer 1 genannten Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 handelt es sich um die folgenden Angaben:

- Die Angabe nach Nummer 4 der o. g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 – „Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ – entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

- Bei der Angabe nach Nummer 5 der o. g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 – „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ – handelt es sich um die in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer.
- Die Angabe nach Nummer 6 der o. g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 – „Name des Arzneimittels“ – bezieht sich auf den Namen des Arzneimittels entsprechend den Belegtexten (Packungsbeilage, Fachinformation).
- Die Angabe nach Nummer 9 des Anhangs II der o. g. Durchführungsverordnung – „Packungsgröße“ – ist der numerische Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.

Diese Angaben sind zusammen mit den Angaben nach Satz 1 Nummer 3 bis 5 notwendig für die Erfüllung der EU-rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 57 Absatz 2 und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 und lösen die bisherige Angabe nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 („Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels“) ab. Sie sind ferner – zusammen mit den Angaben nach Satz 1 Nummern 3 bis 8 – erforderlich für die Berechnung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit.

Die Angabe nach Satz 1 Nummer 2 ist erforderlich zur Qualitätssicherung der an die EU zu übermittelnden Daten, die gemäß Artikel 6 (Anforderungen an die Datenqualität) der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von den Mitgliedstaaten durchzuführen ist. Satz 2 stellt klar, dass auch die Angabe des Praxisnamens zulässig ist.

b. Zu § 56 Absatz 2

Satz 1 schreibt § 55 Absatz 1 Satz 4 TAMG fort. Die für die tierärztliche Mitteilungspflicht nach Absatz 1 geltenden Stichtage (spätestens 14. Juli des laufenden Jahres oder 14. Januar des Folgejahres) entsprechen den in § 55 Absatz 2 Satz 4 geregelten Stichtagen für die Mitteilungspflicht der Tierhalterinnen und Tierhalter.

Satz 2 erklärt die Vorschrift des § 55 Absatz 4 Satz 2 für anwendbar, d. h. auch die tierärztliche Mitteilung an die zuständige Behörde hat ausschließlich elektronisch zu erfolgen. Auf die vorgenannten Ausführungen zu § 55 Absatz 4 wird verwiesen.

Satz 3 schreibt § 55 Absatz 1 Satz 5 TAMG sinngemäß für die tierärztliche Mitteilungspflicht fort, d. h. Tierärztinnen und Tierärzte können die Mitteilung an Dritte, z. B. das QS-System, delegieren, sofern sie dies der zuständigen Behörde angezeigt haben.

4. Zu § 57

a. Zu § 57 Absatz 1

Die Regelungen des § 56 Absatz 1 Satz 1 TAMG werden fortgeschrieben. Die mit der 16. AMG-Novelle eingeführte Berechnungsformel zur Berechnung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit hat sich bewährt. Sie ermöglicht die Vergleichbarkeit der Antibiotikaawendung von tierhaltenden Betrieben (mit gleicher Nutzungsart) von unterschiedlichster Größe und unabhängig von betrieblichen Leerständen. Diese Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit wird daher fortgeführt.

b. Zu § 57 Absatz 2

Satz 1 führt die mit der 17. AMG-Novelle in die Vorschrift aufgenommene Sonderregelung zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Anwendung bestimmter Kombinationspräparate mit synergistischer Wirkung der antibiotisch wirksamen Wirkstoffe fort.

Satz 2 enthält eine Neuregelung zur Einführung eines sog. Wichtungsfaktors (Faktor 3) für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der 3./4. Generation, Fluorchino-

nolone oder Colistin enthalten. Durch die Einführung eines Wichtungsfaktors wird die betriebliche Therapiehäufigkeit rechnerisch erhöht, sofern die betreffenden Wirkstoffe angewendet worden sind. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt eine möglichst restriktive Anwendung dieser Wirkstoffgruppen (Einteilung in die Kategorie „restrict“ in der sog. AMEG-Kategorisierung der EMA). Die Neuregelung verfolgt dieses Ziel.

Die Sätze 3 und 4 lösen die Vorschrift des § 55 Absatz 3 TAMG, welche besondere Modalitäten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung mit antibakteriellen Präparaten mit einem therapeutischen Wirkstoffspiegel (sog. Long acting/One Shot Präparate, sog. LA/OS-Präparate) von mehr als 24 Stunden regelt, ab. Die bisherige Berechnungsweise für LA/OS-Präparate, die als Multiplikationsfaktor eine von der Tierärztin oder vom Tierarzt festzulegende Anzahl der Tage, in denen das Präparat seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, einbezieht, hat sich in der praktischen Anwendung nicht bewährt. Dies hat die Evaluierung der 16. AMG-Novelle gezeigt, der zufolge im Evaluierungszeitraum die Angaben zur Anzahl der Wirktage für verschiedene Wirkstoffklassen in einem weiten Bereich schwankten. Daher wird mit Satz 3 die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung mit sog. „One Shot-Präparaten“ (einschließlich antibiotischer Trockensteller und Uterusstäben) mittels der Einführung eines Wichtungsfaktors (Faktor 5), der in die Rechenformel zur betrieblichen Therapiehäufigkeit eingeht, neu geregelt. Die Neuregelung dient der Vereinfachung und der Vereinheitlichung des Vollzugs.

Mit Satz 4 wird die Berechnung des Faktors für sog. „Long-Acting-Präparate“, die mehrfach, aber seltener als täglich angewendet werden, geregelt. Hierbei ergibt sich die Anzahl der Behandlungstage, die in die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit eingehen, aus der folgenden Berechnung:

(„Der Wert 1“ plus die Anzahl der Tage, die zwischen dem Tag der ersten Anwendung und dem Tag der zweiten Anwendung liegen) multipliziert mit der Anzahl der Tage, an denen das Präparat angewendet wurde. Beispielhaft zur Erläuterung:

Beispiel 1: Im Fall der dreimaligen Anwendung eines antibiotisch wirksamen Tierarzneimittels mit einem therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden (Long-Acting-Präparat) im Abstand von zwei Tagen: Die Anzahl der Behandlungstage beträgt: $(1 + 1)$ multipliziert mit drei (wg. dreimaliger Anwendung): Im Ergebnis sechs Behandlungstage.

Im Fall der Anwendung eines antibiotischen Tierarzneimittels mit einem therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden (Long Acting-Präparat), das außerdem ein Cephalosporin der 3./4.Generation, Fluorchinolon oder Colistin enthält, wird zuerst die Anzahl der Behandlungstage entsprechend Satz 4 (vgl. Beispiel 1) errechnet. Dieser Wert wird sodann mit dem Faktor 3 entsprechend Satz 2 multipliziert und ergibt die Anzahl der Behandlungstage.

Beispiel 2: Im Fall der dreimaligen Anwendung eines antibiotisch wirksamen Tierarzneimittels mit einem therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden (Long-Acting-Präparat), das als Wirkstoff ein Fluorchinolon enthält, im Abstand von zwei Tagen: Die Anzahl der Behandlungstage beträgt: $(1 + 1)$ multipliziert mit drei (wg. dreimaliger Anwendung): sechs Behandlungstage (Zwischenergebnis), multipliziert mit dem Faktor 3 (Wichtungsfaktor für Fluorchinolone): Es ergeben sich insgesamt 18 Behandlungstage.

c. Zu § 57 Absatz 3

Satz 1 und Satz 2 führen die Regelung des § 56 Absatz 2 Satz 1 TAMG in geänderter Weise fort.

Mit Satz 1 wird die bestehende Mitteilungspflicht der zuständigen Behörde erweitert im Hinblick auf die neue Verpflichtung zur Übermittlung sämtlicher Antibiotikaanwendungsdaten, die bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis 5 erhoben werden, an das BVL. Die Übermittlung der Antibiotikaanwendungsdaten an das BVL ist erforderlich für die Erfüllung der Verpflichtung Deutschlands zur Übermittlung von Antibiotikaanwendungsdaten bei Tieren an die EMA (Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6).

Der Zeitpunkt (Stichtag) der spätestens halbjährlichen Übermittlung wird mit Satz 2 neu bestimmt. Als neue Stichtage für die späteste Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten von der zuständigen Behörde an das BVL werden der 1. August des laufenden Jahres für die Übermittlung der Daten des ersten Halbjahres und der 1. Februar des Folgejahres für die Übermittlung der Daten des zweiten Halbjahres festgesetzt. Damit werden die bisherigen Fristen für die Mitteilungspflicht der zuständigen Behörde an das BVL um vier Wochen verkürzt. Die Verkürzung dieser und weiterer Fristen (vgl. §§ 57 Absatz 6 Satz 2, Absatz 5 Satz 2, § 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 2) dient dazu, die Frist zwischen dem Zeitraum der Überschreitung der Kennzahl 2 durch einen Tierhaltungsbetrieb in einer Erfassungsperiode der betrieblichen Therapiehäufigkeit und dem Zeitpunkt der Erstellung eines betrieblichen Maßnahmenplans zu verkürzen. Damit soll bewirkt werden, dass Tierhalterinnen und Tierhalter den jeweiligen betrieblichen Maßnahmenplan stärker auf die Ursachen, die im konkreten Einzelfall zur Kennzahlüberschreitung geführt haben, abstellen können.

Satz 3 schreibt die Regelung des § 56 Absatz 2 Satz 2 TAMG fort, mit ebenfalls abgeänderter Stichtagsregelung (1. August bzw. 1. Februar) bezüglich der Mitteilung von Daten durch die zuständige Behörde an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

d. Zu § 57 Absatz 4

Satz 1 und 2 schreiben die Vorschrift des § 56 Absatz 2 Satz 3 TAMG unverändert fort.

Die Vorschrift des § 56 Absatz 2 Satz 4 TAMG wird aufgehoben, da das in Bezug genommene automatisierte Abrufverfahren nach § 10 BDSG (alt) nicht mehr existiert und von den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung überlagert wurde.

Die Sätze 3 bis 6 schreiben die Regelungen des § 56 Absatz 2 Sätze 5 bis 8 TAMG unverändert fort.

e. Zu § 57 Absatz 5

Absatz 5 schreibt die Regelung des § 56 Absatz 3 Satz 1 TAMG unverändert fort. § 56 Absatz 3 Satz 2 TAMG wird analog zur Streichung des § 56 Absatz 2 Satz 4 TAMG nicht fortgeführt, siehe oben unter Buchstabe d.

f. Zu § 57 Absatz 6

Satz 1 schreibt die Regelung des § 56 Absatz 4 Satz 1 TAMG in abgeänderter Weise fort. Das BVL ermittelt einmal jährlich aus den übermittelten anonymisierten Angaben der betrieblichen Therapiehäufigkeiten des ersten und des zweiten Halbjahres eines Kalenderjahres die bundesweiten jährlichen Kennzahlen 1 und 2. Diese werden wie bisher als Median und drittes Quartil aller Werte bestimmt. Dabei werden wie bisher auch betriebliche Therapiehäufigkeiten, deren Wert „Null“ ist, einbezogen.

Satz 2 löst die Vorschrift des § 56 Absatz 4 Satz 2 TAMG ab, die regelt, dass das BVL jeweils am 31. März und am 30. September die bundesweiten jährlichen Kennzahlen der betrieblichen Therapiehäufigkeiten im Bundesanzeiger veröffentlicht. Neu geregelt mit Satz 2 wird eine einmal jährliche Bekanntmachung der bundesweiten jährlichen Kennzahlen durch das BVL, die vom BVL am 15. Februar eines jeden Kalenderjahres zu veröffentlichen ist. Damit wird die Gültigkeit der bundesweiten jährlichen Kennzahlen zur betrieblichen Therapiehäufigkeit von sechs Monaten auf ein Jahr verlängert. Die Verlängerung der Gültigkeit der bundesweiten jährlichen Kennzahlen soll die Planungssicherheit für Tierhalterinnen und Tierhalter verbessern und die Motivation diese Personen stärken, im Fall einer Kennzahlüberschreitung nachhaltige betriebliche Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit zwecks einer Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu ergreifen. Mit der Neuregelung des 15. Februars als Stichtag für die Veröffentlichung der Kennzahlen durch das BVL wird die Frist für die Bekanntmachung der bundesweiten jährlichen Kennzahlen im Vergleich zur geltenden Regelung um ca. sechs Wochen verkürzt. Auch diese Fristverkürzung dient der Verkürzung der Zeitspanne zwischen einer betrieblichen Kennzahlüberschreitung und der Erstellung eines Maßnahmenplans.

Ferner wird in Satz 2 neu bestimmt, dass die Bekanntmachung der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelten bundesweiten jährlichen Kennzahlen 1 und 2 fortan auf der Homepage des Bundesamtes veröffentlicht wird. Der Verzicht auf eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger entspricht mehr den Bedürfnissen der Anwenderinnen und Anwender, deren erster Anlaufpunkt für eine Suche nach den Kennzahlen das Internet ist. Der Verzicht ist zudem möglich, da der Bekanntmachung der Kennzahlen kein regelnder Charakter zukommt.

g. Zu § 57 Absatz 7

Satz 1 schreibt die Regelung des § 56 Absatz 5 Satz 1 TAMG unverändert fort.

Satz 2 regelt die Frist, innerhalb derer die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle zur Mitteilung der jeweils ermittelten betrieblichen Therapiehäufigkeit an die Tierhalterin oder den Tierhalter verpflichtet ist. Die Frist für diese Auskunftserteilung ist bisher in § 2 Satz 1 der Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben (AMVLVB) geregelt und auf den Stichtag bis spätestens 28. (29.) Februar bzw. bis spätestens 31. August festgesetzt. Satz 2 führt die vorgenannte Vorschrift fort, verbunden mit einer Fristverkürzung um jeweils vier Wochen. Auch diese Fristverkürzung trägt dazu bei, die gesamte Zeitspanne zwischen einer betrieblichen Kennzahlüberschreitung und der Erstellung eines Maßnahmenplans zu verkürzen.

Die Regelung des § 56 Absatz 5 Satz 2 TAMG betreffend die Berechtigung der Tierhalterin oder des Tierhalters zum Erhalt einer Auskunft über die gespeicherten oder verarbeiteten betrieblichen Daten bedarf keiner Fortführung in der vorliegenden Vorschrift, da dieses Auskunftsrecht der Tierhalterinnen und Tierhalter bereits nach der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) besteht.

h. Zu § 57 Absatz 8

Die Regelung führt die Vorschrift des § 56 Absatz 6 TAMG sinngemäß fort und passt sie an die in Absatz 6 geänderte Frist für die jährliche Bekanntmachung der bundesweiten jährlichen Kennzahlen 1 und 2 durch das BVL an. Beginn der Lösungsfrist für gespeicherte Daten ist nunmehr der Ablauf des 15. Februar des Jahres der Bekanntgabe der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit.

5. Zu § 58

a. Zu § 58 Absatz 1

Absatz 1 führt die Regelungen des § 57 Absatz 1 TAMG in abgeänderter Weise fort.

Mit Nummer 1 wird die Verpflichtung der Tierhalterin oder des Tierhalters zum halbjährlichen Abgleich der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit ihres oder seines Tierhaltungsbetriebs mit den nach § 57 Absatz 5 einmal jährlich vom BVL veröffentlichten bundesweiten jährlichen Kennzahlen fortgeführt. Die bisher in § 57 Absatz 1 TAMG festgelegten Stichtage für diesen Abgleich (bis spätestens 31. Mai und 30. November) werden auf den 1. März und den 15. August vorgezogen. Auch diese Fristverkürzung dient der Verkürzung der Zeitspanne zwischen einer betrieblichen Kennzahlüberschreitung und der Erstellung eines Maßnahmenplans.

Nummer 2 führt die Regelung § 57 Absatz 1 Nummer 2 TAMG unverändert fort.

b. Zu § 58 Absatz 2

Satz 1 führt die Regelungen des § 57 Absatz 2 Satz 1 TAMG in abgeänderter Weise fort. Satz 1 Nummer 1 regelt wie bisher § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TAMG die Pflichten der Tierhalterin oder des Tierhalters in dem Fall, dass die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit die bundesweite jährliche Kennzahl 1 überschreitet.

Satz 1 Nummer 2 regelt die Pflichten der Tierhalterin oder des Tierhalters im Fall einer Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 und sieht wie bisher die Erstellung eines

Plans zur Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln (Maßnahmenplan) vor. Neu geregelt wird in Satz 1 Nummer 2 die Frist zur Erstellung des Maßnahmenplans. Als Frist für die späteste Erstellung eines Maßnahmenplans wird für eine Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 im zweiten Halbjahr eines Jahres nunmehr der 1. April des Folgejahres festgesetzt; für eine Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 im ersten Halbjahr eines Kalenderjahres der 15. September des gleichen Kalenderjahres. Die bisher in § 57 Absatz 2 Nummer 2 TAMG geregelten Stichtage sind der 31. Mai (für das zweite Halbjahr des vorangegangenen Kalenderjahres) und der 31. November (für das erste Halbjahr des laufenden Kalenderjahres), somit wird die Frist für die Erarbeitung von Maßnahmenplänen um etwa sechs bis acht Wochen verkürzt.

Die Sätze 2 bis 4 führen die Regelungen des § 57 Absatz 2 Sätze 2 bis 4 TAMG unverändert fort.

c. Zu § 58 Absatz 3

Satz 1 verpflichtet die Tierhalterin oder den Tierhalter wie bisher, einen Maßnahmenplan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde unaufgefordert schriftlich oder elektronisch (es bedarf lediglich eines einfachen Dokumentes in einer einfachen Mail) zu übermitteln. Hierbei wird die Frist zur Übermittlung neu festgesetzt auf den 15. September für das erste Kalenderhalbjahr und den 1. April des Folgejahres für das zweite Kalenderhalbjahr als spätesten Tag der Übermittlung.

Satz 2 und Satz 3 fassen die Befugnisse der zuständigen Behörden neu und folgen dabei systematisch der Befugnisnorm des § 76 TAMG: Satz 2 eröffnet den zuständigen Behörden – ohne Entschließungsermessen, dafür aber mit Auswahlermessen – die Befugnis, bei Vorliegen der Tatbestandsmerkmale Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, die zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln notwendig sind. Satz 3 nennt für diese Anordnungen und Maßnahmen mögliche Regelbeispiele.

Satz 4 schreibt die Vorschrift des § 57 Absatz 3 Satz 3 TAMG fort.

Satz 5 schreibt die Vorschrift des § 57 Absatz 3 Satz 4 TAMG fort.

Satz 6 schreibt die Vorschrift des § 57 Absatz 3 Satz 5 TAMG fort.

Satz 7 schreibt die Regelung des bisherigen § 57 Absatz 3 Satz 6 TAMG fort.

d. Zu § 58 Absatz 4

Satz 1 Nummer 1 sieht die Möglichkeit einer Anordnung einer vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik nach Maßgabe einer Rechtsverordnung vor. Die dauerhafte Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 ist ein Anzeichen dafür, dass das bisherige tierärztliche Behandlungs- und Beratungskonzept sowie die ergriffenen Maßnahmen nicht ausreichend waren, um die den Behandlungen zugrundeliegenden bakteriellen Infektionskrankheiten wirksam zu bekämpfen. Eine ausreichend tiefgehende Diagnostik ist erforderlich, um die Erkrankung mit geeigneten Mitteln behandeln und die Tierhalterin oder den Tierhalter fundiert hinsichtlich notwendiger Änderungen im Betriebsmanagement beraten zu können.

Satz 1 Nummer 2 schreibt die Regelung des § 57 Absatz 4 Satz 1 TAMG unverändert fort.

Satz 2 regelt neu Einzelheiten zur Durchführung der vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik nach Satz 1 Nummer 1. Satz 3 verpflichtet den Tierhalter oder die Tierhalterin, die Ergebnisse der vertieften mikrobiologischen Diagnostik im nachfolgenden Maßnahmenplan zu berücksichtigen.

Satz 4 schreibt die Regelung des § 57 Absatz 4 Satz 2 TAMG unverändert fort.

e. Zu § 58 Absatz 5

Es handelt sich um eine Neuregelung für den Fall, dass die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs in laufenden Kalenderjahr sowohl im ersten als auch im

zweiten Halbjahr die bundesweite jährliche Kennzahl 2 überschreitet. In diesem Fall ist im zweiten Halbjahr eine erneute Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans an die zuständige Behörde nicht erforderlich.

6. Zu § 59

a. Zu § 59 Absatz 1

Absatz 1 führt die Vorschriften des § 59 Absatz 1 TAMG fort und erweitert sie um die in Satz 1 Nummer 6 und Nummer 7 genannten Zwecke für die Verarbeitung und Übermittlung von Daten.

Bei den in Satz 1 Nummer 6 genannten betrieblichen und bundesweiten Kenngrößen handelt es sich um solche Kenngrößen, die wichtige Zusatzinformationen für Tierhalterinnen und Tierhalter oder Tierärztinnen und Tierärzte sind.

Bei diesen Kenngrößen handelt es sich erstens um die Kenngröße „betriebliche Therapiehäufigkeit für „Kategorie B“ (TH Kat B), d. h. eine auf kritische Wirkstoffe der AMEG-Kategorie B (Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Colistin) bezogene, gesonderte Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit in Bezug auf diese Wirkstoffgruppen. Diese betriebliche Kenngröße kann für Tierhalterinnen und Tierhalter hilfreich sein, um abschätzen zu können, in welchem Umfang die Behandlung mit kritischen Wirkstoffen zur jeweiligen betrieblichen Therapiehäufigkeit beiträgt und im Benehmen mit dem behandelnden Tierarzt Überlegung zur Reduktion der Anwendung speziell dieser Wirkstoffgruppen ggf. anstellen zu können. Die zweite dieser Kenngrößen ist eine für Tierärztinnen und Tierärzte relevante Kenngröße in Bezug auf das persönliche Verschreibungsverhalten bzgl. antimikrobieller Arzneimittel mit den vorgenannten kritischen Wirkstoffgruppen der AMEG-Kategorie B. Für Tierärztinnen und Tierärzte kann eine Rückmeldung zum Anteil dieser von ihm oder ihr getätigten Verschreibungen in Relation zur Gesamtheit der persönlich ausgestellten Verschreibungen für antimikrobielle Tierarzneimittel hilfreich sein zur Überprüfung des persönlichen Verschreibungsverhalten.

Satz 2 Nummer 7 eröffnet die Möglichkeit der Verarbeitung und Übermittlung der pseudonymisierten Daten nach §§ 55 bis 58 zu wissenschaftlichen Zwecken.

Satz 2 stellt klar, dass betriebliche Kenngrößen nach Satz 1 Nummer 6 ausschließlich den Datenmeldenden zur Kenntnis gegeben werden.

b. Zu § 59 Absatz 2

Die Regelung führt die Vorschrift des bisherigen § 59 Absatz 2 TAMG unverändert fort.

7. Zu § 60

Die Vorschrift führt § 61 TAMG in der bisherigen Fassung unverändert fort.

8. Zu § 61

a. Zu § 61 Absatz 1

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 60 TAMG in unveränderter Form.

b. Zu § 61 Absatz 2

Satz 1 führt die Vorschrift des § 58 Absatz 1 Satz 1 TAMG fort.

Satz 2 führt die Vorschrift des § 58 Absatz 1 Satz 2 TAMG fort.

Satz 3 führt die Vorschrift des § 58 Absatz 1 Satz 3 TAMG fort.

c. Zu § 61 Absatz 3

Fortführung des bisherigen § 58 Absatz 2 TAMG.

d. Zu § 61 Absatz 4

In den Nummern 1 bis 3 Fortführung von § 58 Absatz 3 TAMG in der bisherigen Form. Nummer 4 enthält die Ermächtigung zur weiteren Ausgestaltung der Einzelheiten der neu eingeführten vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik nach § 58 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1.

e. Zu § 61 Absatz 5 und 6

Fortführung der bisherigen Absätze 4 und 5 von § 58 TAMG.

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zu Nummer 3 des Gesetzentwurfs. Damit die nach Artikel 57 der Verordnung 2019/6 zu übermittelnden Daten die Abgabemengen (das Verkaufsvolumen) wie gefordert vollständig erfassen können muss der Kreis der Empfänger analog zur Neuregelung in § 45 Absatz 6 erweitert werden.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 2 und Anpassung an die Vorgaben der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 im Hinblick auf die für das jeweils abgegebene Tierarzneimittel zu übermittelnden Angaben.

Zu Nummer 5

Anpassung der bisherigen Strafbewehrung an die von Artikel 1 vorgenommenen Änderungen.

Zu Buchstabe a

Die bisher nach § 89 Absatz 2 Nummer 11 geltende Regelung wird fortgeführt und um die Nichtabgabe der sog. Nullmeldung ergänzt.

Die Nichtmeldung von Daten über die Arzneimittelverwendung war nach bisheriger Rechtslage eine Ordnungswidrigkeit für Tierhalterinnen und Tierhalter, denen diese Pflicht oblag. Nachdem diese Pflicht auf die Tierärztinnen und Tierärzte übergegangen ist, gilt die Bußgeldbewehrung entsprechend für sie.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Abpassung der Ordnungswidrigkeitstatbestände nach § 89 Absatz 2 Nummer 12 bis 15 TAMG an die Änderungen durch den Gesetzentwurf in § 58 neu.

Die bisherige Strafbewehrung des § 89 Absatz 2 Nummer 15 genügt infolge der erweiterten Anordnungsbefugnis in § 58 Absatz 3 um ein Auswahlermessen mit Regelbeispielen nicht mehr den strafrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen. Sie ist daher aufzuheben.

Zu Nummer 6

Die Übergangsregelung ist erforderlich, da für die neu in die Vorschriften zur Antibiotikareduktion aufgenommen oder neu beschriebenen Nutzungsarten im Jahr 2023 noch keine bundesweiten jährlichen Kennzahlen ermittelt werden können, da die hierfür erforderlichen Daten zur betrieblichen Therapiehäufigkeit bei diesen neuen Nutzungsarten erst im Laufe des Jahres 2023 erhoben werden. Daher unterliegen Betriebe mit diesen Nutzungsarten während des Übergangszeitraums (2023) noch nicht der Pflicht zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln.

Zu Nummer 7

Als Anlage 1 wird eine tabellarische Übersicht zur Einteilung der Nutzungsarten eingefügt.

Die bisherige Anlage zum TAMG wird als Anlage 2 unter Neufassung der Verweise in der Sache unverändert fortgeführt und ergänzt um Angaben zur Arzneimittelanwendung auch bei solchen Nutzungsarten, bei denen keine Verpflichtung der Tierhalterin oder des Tierhalters zur Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel besteht.

Zu Artikel 2 (Änderung des Tiergesundheitsgesetzes)

Mit den Änderungen in § 32 Absatz 2 Nummer 8 wird die Blankett-Ordnungswidrigkeitsvorschrift zur Bewehrung von Verstößen gegen unmittelbar geltende Vorschriften des Unionsrechts überarbeitet. Dabei werden die bußgeldbewehrten Verbotsvorschriften des Unionsrechts aufgrund der neu eingefügten Entsprechungsklausel über § 32 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a oder b oder c oder d und die in dieser Vorschrift genannten Verordnungsermächtigungen in der nach § 32 Absatz 4 zu erlassenden Rechtsverordnung als solche zu bezeichnende Verhaltensvorschriften konkretisiert, die der Ordnungsgeber in den in § 32 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a oder b oder c oder d genannten Fällen selbst regeln dürfte.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Änderung des TierGesG nach Artikel 2 soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten. Die Änderungen im TAMG sollen zum 1.1.2023 in Kraft treten.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften (NKR-Nr. 6356)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des Regelungsvorhabens mit folgendem Ergebnis geprüft:

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Im Saldo rund 1,1 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Rund 922.000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Rund 26.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Rund 45.000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Rund 2,2 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Rund 16.000 Euro
Umsetzung von EU-Recht	<p>Über die Umsetzung der Verordnungen (EU) 2019/6, 2021/578 und (EU) 2022/209 hinaus soll mit dem Vorhaben neu geregelt werden (Gold Plating), dass bestimmte Vorgaben wie zum Beispiel die</p> <ul style="list-style-type: none"> • halbjährliche Meldepflichten für bestimmte Nutzungsarten bzgl. der Nichtanwendung von antimikrobiellen Stoffen, • halbjährlich Prüf- und Aufzeichnungspflichten über betriebliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Nutzungsart oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2, • Prüfpflicht in bestimmten Fällen bzgl. einer möglichen Verringerung des Antibiotikaeinsatzes, • Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes in bestimmten Fällen, • Umsetzung von Maßnahmen zur Antibiotikareduktion <p>auf weitere Nutzungsarten bzw. Betriebe ausgeweitet werden.</p>

'One in one out'-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 8,62 Mio. Euro dar. Die Kompensation dieses Betrages soll in einem Vorhaben des Ressorts in der laufenden Legislaturperiode erfolgen.
<p>Evaluierung</p> <p style="text-align: right;">Ziel:</p> <p style="text-align: right;">Kriterien/Indikatoren:</p> <p style="text-align: right;">Datengrundlage:</p>	<p>Das Regelungsvorhaben soll bis zum 31.12.2029 (7 Jahre nach Inkrafttreten) evaluiert werden.</p> <p>Reduktion der Anwendung antibiotischer Arzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antibiotikaabgabemengen, • Antibiotikaverbrauchsmengen, • Therapiehäufigkeiten, • Entwicklung von Antibiotikaresistenzen. <p>Datenerhebung bei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, • Bundesinstitut für Risikobewertung.
Nutzen des Vorhabens	<p>Das Ressort hat sich im Vorblatt des Gesetzentwurfs mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • umsichtige Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen, • Verhinderung von antibiotischen Resistenzen.
Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der NKR erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwendungen.	

II. Im Einzelnen

Das Regelungsvorhaben hat die Reduktion von Antibiotikaanwendungen bei Nutztieren und damit verbunden die Vermeidung von Antibiotikaresistenzen zum Ziel. Mit dem Regelungsvorhaben werden Vorschriften zur Erhebung von Antibiotikaanwendungsdaten bei allen Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten erlassen. Die Vorschriften des Tierarzneimittelgesetzes zur Antibiotikaminimierung werden auf weitere Nutzungsarten erweitert.

II.1 Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand unter Einbeziehung des Statistischen Bundesamtes methodengerecht ermittelt und nachvollziehbar dargestellt. Hervorzuheben ist insbesondere, dass die Darstellung des Ressorts auch auf die Beratungsleistungen der Veterinärämter eingeht. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht insbesondere deswegen, weil teils bereits bestehende Vorgaben auf weitere Nutzungsarten ausgeweitet werden.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger verursacht das Regelungsvorhaben keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen im Saldo jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,1 Mio. Euro und einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 922.000 Euro.

Hersteller mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis von antimikrobiellen Tierarzneimitteln sollen zukünftig bei den jährlichen Mitteilungen über ihre Abgabemengen differenziertere Angaben hinsichtlich des Empfängerkreises machen. Diese Vorgabe resultiert aus EU-Recht. Diese Vorgabe führt zu jährlichem Erfüllungsaufwand von rund 1.000 Euro (50 Fälle x 27 Minuten Zeitaufwand x 35,20 Euro).

Für bestimmte Nutzungsarten wird es zukünftig die Pflicht geben, halbjährlich die Nichtanwendung von antimikrobiellen Stoffen elektronisch zu melden. In diesen Fällen entfällt jedoch die Mitteilungspflicht von Tierbewegungen. Dadurch kann eine Entlastung für bestimmte Betriebe verzeichnet werden. Durch das Hinzufügen von zusätzlichen Nutzungsarten kommt es jedoch zu einer Belastung für betroffene Betriebe. Im Saldo ergibt sich aus der Vorgabe ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 269.000 Euro, der sich im Einzelnen wie folgt aufschlüsselt: 38.190 Betriebe werden jährlich um rund 238.000 Euro entlastet (16.800 Fälle x 16 Minuten x 36 Euro sowie 21.390 Fälle x 6 Minuten x 36 Euro). Erstmals betroffene Viehbetriebe werden jährlich mit 508.000 Euro belastet (84.600 neue Viehbetriebe x 10 Minuten x 36 Euro).

Zukünftig sollen alle Antibiotikaanwendungen unabhängig der Bestandsuntergrenzen von den Tierärzten an die zuständige Behörde elektronisch gemeldet werden (resultierend aus EU-Recht). Dies entlastet die Tierhalter jährlich um rund 7,944 Mio. Euro (38.190 Fälle x 20 Minuten Zeitaufwand x 36 Euro zzgl. Sachkosten von 196 Euro pro Fall).

Für Tierärzte entstehen dadurch ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 458.000 Euro (7.500 Fälle x 62 Minuten x 59,10 Euro) und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 921.000 Euro (6.750 Fälle x 5 Minuten Zeitaufwand x 59,10 Euro zzgl. 75 Euro Sachkosten pro Fall sowie 750 Fälle x 10 Minuten Zeitaufwand x 59,10 Euro zzgl. 500 Euro Sachkosten pro Fall). Diese Vorgabe resultiert aus EU-Recht.

Betroffene Tierhalter haben halbjährlich zu überprüfen, ob ihre betriebliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Nutzungsart oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2 liegt und dies in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen. Im Saldo ergibt sich hier ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 814.000 Euro (135.600 Fälle x 10 Minuten Zeitaufwand x 36 Euro).

Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1, sind unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes die Gründe für die Überschreitung sowie Möglichkeiten für eine Verringerung des Einsatzes von Antibiotika zu prüfen. Diese Prüfung verursacht einen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 8,085 Mio. Euro (durchschnittlich 67.800 Fälle x 30 Minuten Zeitaufwand x 36 Euro zzgl. 101,25 Euro Sachkosten pro Fall).

Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2, ist auf Grundlage einer tierärztlichen Beratung ein schriftlicher Maßnahmenplan zur Verringerung des Einsatzes von Antibiotika zu erstellen und der zuständigen Behörde zu übermitteln. Bei einer erneuten Überschreitung im nächsten Halbjahr ist kein Maßnahmenplan mehr erforderlich. Diese Vorgabe führt im Saldo zu zusätzlichem jährlichem Erfüllungsaufwand von rund 520.000 Euro (durchschnittlich 6.300 Fälle x 60 Minuten Zeitaufwand x 36 Euro zzgl. 51,45 Euro Sachkosten).

Sofern dem Tierhalter eine Verringerung des Einsatzes von Antibiotika möglich ist, sind entsprechende Maßnahmen (Umsetzung von Maßnahmen wie z. B. weitere Hygienemaßnahmen, Erneuerung von Anlagen, Impfungen) durchzuführen und die Maßnahmenpläne an die zuständigen Landesbehörden zu übermitteln. Da dies zukünftig nur noch jährlich, anstatt halbjährlich zu erfolgen hat, ergibt sich im Saldo eine jährliche Entlastung von rund 1,074 Mio. Euro (durchschnittlich 3050 Fälle x 295 Minuten Zeitaufwand + 36 Euro zzgl. 175 Euro Sachkosten pro Fall).

Verwaltung

Bund

Für den Bund entstehen jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 26.000 Euro sowie einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 45.000 Euro, der sich jeweils wie folgt aufschlüsselt:

Beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) führt die einmal jährlich durchzuführende Risikobewertung auf Basis der übermittelten Daten zu laufendem Erfüllungsaufwand von rund 23.000 Euro (1 Fall x 19.200 Minuten x 70,50 Euro). Hinzu kommt einmaliger Erfüllungsaufwand aufgrund der Erweiterung der Nutzungsarten und der damit verbundenen Neukonzeptionierung der Risikobewertung von rund 45.000 Euro (1 Fall x 38.400 Minuten x 70,50 Euro).

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) soll aus den gelieferten Daten die bundesweite Therapiehäufigkeit aggregieren und im Bundesanzeiger veröffentlichen, Letzteres aber nicht mehr halbjährlich, sondern nur noch jährlich. Da aber durch Einbeziehung neuer Nutzungsarten auch die Anzahl der Daten gestiegen ist, ist nachvollziehbar mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand zu rechnen, der jährlich im Ergebnis rund 3.000 Euro beträgt (1 Fall x 2.700 Minuten Zeitaufwand x 70,50 Euro abzgl. 460 Euro Sachkosten).

Länder/Kommunen

Für die Länder und Kommunen entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 2,2 Mio. Euro und einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 16.000 Euro, der sich jeweils wie folgt aufschlüsselt:

Durch die elektronische Meldepflicht von Tierbewegungen seitens der Tierhalter reduziert sich der Aufwand für die zuständigen Regionalbehörden, da kein Personal für die Bearbeitung der schriftlichen Anfragen zur Verfügung gestellt werden muss. Allerdings ist davon auszugehen, dass die zuständigen Regionalbehörden weiterhin Beratungs- und Informationsgespräche zur Erfüllung der Meldevorgaben, insbesondere hinsichtlich des Ausfüllens der gemeinsamen Antibiotikadatenbank der Länder (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere, HIT-Datenbank) durchführen. Durch das Hinzufügen der neuen Nutzungsarten fällt jedoch ein erhöhter jährlicher Erfüllungsaufwand für die Betreiber der HIT-Datenbank an und ggf. bei den Regionalbehörden aufgrund der Hilfestellungen bei der Meldepflicht. Im Saldo ist von einem zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand für die Länder von rund 1,933 Mio. Euro auszugehen. Dieser setzt sich aus einer Entlastung von rund 784.000 Euro (33.600 Fälle x 22 Minuten Zeitaufwand x 43,80 Euro zzgl. 540 Euro Sachkosten pro Fall sowie 4.278 Fälle x 78 Minuten Zeitaufwand x 43,80 Euro) und einer Belastung von rund 2,717 Mio. Euro (169.000 Fälle x 22 Minuten x 43,80 Euro) zusammen. Für die Anpassung der HIT-Datenbank geht das Ressort nachvollziehbar von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 16.000 Euro (15 Personentage zu einem Lohnsatz von 1.090 Euro) aus.

Die zuständigen Veterinärämter müssen die von den Tierärzten eingegangenen Meldungen zum Antibiotikaeinsatz bearbeiten (Plausibilisieren und Weiterverarbeiten der eingegangenen

Daten). Hieraus entsteht den Veterinärämtern ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 505.000 Euro (15.000 Fälle x 46 Minuten Zeitaufwand x 43,90 Euro).

Die Mitteilung der berechneten betrieblichen Therapiehäufigkeit an die entsprechenden Tierhaltungsbetriebe durch die Verwaltung der Länder, die bislang per Briefpost erfolgte, soll zukünftig über eine Datenbank bereitgestellt werden. Dies führt zu einer jährlichen Entlastung der Veterinärämter von rund 162.000 Euro (76.380 Fälle x 2,4 Minuten Zeitaufwand x 33,70 Euro zzgl. 1 Euro Sachaufwand pro Fall).

Die zuständige Landesbehörde hat die von den Tierhaltungsbetrieben eingesandten Maßnahmenpläne zu prüfen und Anordnungen bzw. Maßnahmen zur Verringerung des Einsatzes von Antibiotika zu treffen. Dies führt bei den Ländern im Saldo zu einer jährlichen Entlastung von rund 89.000 Euro (3.050 Fälle durchschnittlich x 40 Minuten Zeitaufwand x 43,80 Euro zzgl. 0,09 Euro Sachaufwand). Die Entlastung beruht insbesondere darauf, dass die Pflicht zur Übermittlung der Maßnahmenpläne für bestimmte Tierhaltungsbetriebe entfällt und insgesamt künftig nur noch jährlich statt halbjährlich zu erfolgen hat.

II.2 One in, one out-Regel

Das „In“ im Sinne der One in, one out-Regel beträgt rund 8,62 Mio. Euro (Gold Plating). Demgegenüber steht eine Entlastung von rund 7,5 Mio. Euro, die aus der 1:1-Umsetzung aus Europarecht resultiert, fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der One in, one out-Regel und wird daher nicht saldiert.

III. Ergebnis

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der NKR erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwendungen.

Lutz Goebel
Vorsitzender

Dorothea Störr-Ritter
Berichterstatterin

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1024. Sitzung am 16. September 2022 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- b) Nummer 4 wird aufgehoben.“

Begründung:

Die Definition der Zubereitung des § 2 Absatz 2 Nummer 4 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) entspricht inhaltlich nicht der in der pharmazeutischen Wissenschaft üblichen Begriffsverwendung und steht daher auch in sachlichem Widerspruch zu den Ausführungen der Monografie „Pharmazeutische Zubereitungen“ (10.0/2619) des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.).

In § 63 TAMG wird unmittelbar auf § 55 Arzneimittelgesetz (AMG) verwiesen, das somit die Ph. Eur. auch bezüglich Tierarzneimittel für rechtlich bindend erklärt.

§ 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG stellt dagegen auf Behandlungen im Sinne von Verfahren ab, die überwiegend gerade nicht bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, sondern bei der Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen Anwendung finden wie Extrahieren, Destillieren, Fraktionieren, Konzentrieren oder Fermentieren und wird zudem wortidentisch auch für das dadurch entstandene Produkt im Sinne des Tierarzneimittels verwendet. Zur Vermeidung sachlicher Widersprüche insbesondere auch in Bezug auf den europäisch abgestimmten und rechtsgebundenen Text der genannten Ph. Eur.-Monografie ist daher eine Streichung des § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG geboten.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 15 Absatz 2a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. In § 15 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vorliegen,
2. die sachkundige Person nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder
3. die sachkundige Person nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann, oder
4. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Tierarzneimittel nicht vorhanden sind, oder
5. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Tierarzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird.“ ‘

Begründung:

Die Auflistung von Versagungsgründen entsprechend § 14 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sollte im Sinne einer Klarstellung fortgeführt werden. Die Aufnahme von Versagungsgründen als Fortführung bisheriger Regelungen des AMG stellt eine Klarstellung des Gewollten dar und dient maßgeblich der Verfahrenserleichterung für die Überwachungsbehörden und der Transparenz.

3. Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 44 Absatz 1 Satz 4 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. Dem § 44 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ferner dürfen die in Satz 1 bezeichneten Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte, soweit sie ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes an den Tierhalter oder die Tierhalterin im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.“

Begründung:

Die Ausnahme vom Versandverbot im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke von Tierarzneimitteln, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, wurde mit dem 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführt. Der Versand durch den Tierarzt oder die Tierärztin im Einzelfall für eine kurzfristige Weiterbehandlung ist vom Fernabsatz im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 Artikel 104 abzugrenzen. In solchen Fällen werden Tierarzneimittel nicht durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlamentes und des Rates in der Union angeboten. Die Änderung dient der Klarstellung, dass ein Versand im Sinne des ehemaligen § 43 Absatz 5 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke weiterhin möglich ist. Der gesundheitliche Verbraucherschutz wird dadurch gewährleistet, dass die Regelung beschränkt ist auf Tierarzneimittel mit ausschließlicher Zulassung zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

In der amtlichen Begründung zum 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes heißt es hierzu u. a.:

„(...) Dennoch kann es aus praktischen Erwägungen heraus sinnvoll sein, dass auch Tierärzte in die Lage versetzt werden, im Einzelfall, z. B. wenn es um die Mobilität eines Tierhalters geht, von der regulären Abgabemodalität nach Absatz 5 Satz 1 abzuweichen und die in Satz 3 genannten Arzneimittel an den in Absatz 4 Satz 1 genannten Adressaten, den Tierhalter, zu versenden. Der Rahmen für diese weitere Ausnahme ergibt sich u. a. aus den in Absatz 5 Satz 4 genannten Bedingungen. Mit der Bezugnahme auf andere arzneimittelrechtliche Bestimmungen in Satz 5 soll verdeutlicht werden, dass der Akt der Versendung, also die Abgabe von Tierarzneimitteln, nur im Zusammenhang mit der tierärztlichen Behandlung erfolgen kann, u. a. § 56a Absatz 1 AMG. (...)“

4. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 45 Absatz 6 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 2 sind in § 45 Absatz 6 nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „, , mit Ausnahme von Apotheken, deren Herstellung und Abgabe im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt und die nicht einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bedürfen,“ einzufügen.

Begründung:

Mit der Neufassung des § 45 Absatz 6 TAMG ist unklar, ob Apotheken als „Herstellerinnen und Hersteller“ gelten und damit der Meldeverpflichtung unterfallen können.

In der Verordnung (EU) 2019/6 tauchen Apotheken nur im Zusammenhang mit der „Zubereitung“ von Tierarzneimitteln auf. Die weit gefasste Begriffsdefinition der „Herstellung“ in § 2 Absatz 2 Nummer 3 TAMG lässt im Gegensatz hierzu auch eine Subsumtion der Apotheken unter den Herstellungsbegriff zu. Damit ist es denkbar, dass diese der in § 45 Absatz 6 TAMG normierten Meldeverpflichtung unterfallen.

Es soll ausdrücklich klargestellt werden, dass Apotheken angesichts der weit gefassten Begriffsdefinition des TAMG von der damit verbundenen Meldeverpflichtung ausgenommen sind, solange die Herstellung und Abgabe im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt und es nicht einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bedarf.

5. Zu Artikel 1 Nummer 2a – neu – (§ 48 Absatz 1 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. In § 48 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder in Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a Arzneimittelgesetz, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind,“ eingefügt.

Begründung:

Nach der Gesetzesbegründung soll § 59a Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und somit das Stoffbezugsverbot fortgeschrieben werden. Die Regelung in § 48 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) zum Bezug und zur Lagerung von Stoffen durch Tierärzte zur Anwendung bei Tieren bezieht sich lediglich auf Wirkstoffe, die in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen. Damit wurde die Regelung des ehemaligen § 59a AMG bezogen auf den Stoffumfang deutlich eingeschränkt, da die Anzahl der in Humanarzneimitteln vorkommenden Wirkstoffe um ein Vielfaches höher liegt als in Tierarzneimitteln. Die von § 48 Absatz 1 TAMG erfassten Stoffe sollen auf solche, die in apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a AMG enthalten sind, ausgedehnt werden, um dem erforderlichen Schutzzweck der Regelung vollumfänglich gerecht zu werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
Nummer 3,
Satz 2,
Satz 3,
Satz 4 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 55 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 2 ist die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ zu ersetzen und am Ende das Komma durch einen Punkt zu ersetzen.

bb) Nummer 3 ist zu streichen.

b) Satz 2 ist zu streichen.

c) Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden die Sätze 2 und 3.

d) In Satz 2 – neu – ist die Angabe „und 3“ zu streichen.

e) In Satz 3 – neu – sind die Wörter „den Sätzen 1 und 3“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ zu ersetzen.

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 ist § 57 Absatz 1 Satz 3 wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Wörter „21. Februar 2013 (BAnz AT 22.2.2013 B2)“ sind durch die Wörter „(durch die Rechtsquelle des neu im BAnz zu veröffentlichenden Berechnungsverfahrens mit neuem Datum)“ zu ersetzen.
 - bb) Das Wort „durchschnittlich“ ist zu streichen.
- b) In Nummer 7 ist Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 4 wie folgt zu ändern:
 - aa) Im einleitenden Satz ist die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ zu ersetzen.
 - bb) Buchstabe c ist zu streichen.

Begründung:

Für die Zwecke eines betriebsgestützten Antibiotikaminimierungskonzeptes, mit dem eine Beurteilung der Behandlungshäufigkeit von Antibiotika im Betrieb und ein externer Vergleich ermöglicht wird, ist ein Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit erforderlich. Das aktuelle Verfahren wurde im Bundesanzeiger vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.2.2013 B2) veröffentlicht.

Das aktuelle Berechnungsverfahren ist komplex. So ist u. a. im Laufe des zu bewertenden Halbjahres jede Änderung des Tierbestandes mit Datum und Anzahl der betreffenden Tiere festzuhalten.

Sowohl von Seiten der meldepflichtigen Tierhalterinnen und Tierhalter als auch von Seiten der für die Überwachung des Antibiotikaminimierungskonzeptes zuständigen Behörden gab es bereits frühzeitig Kritik am Berechnungsverfahren. Neben dem hohen Meldeaufwand hat die Erfahrung der letzten Jahre gezeigt, dass die Ermittlung der Therapiehäufigkeit aufgrund der Komplexität fehlerbehaftet ist und in hohem Kontrollaufwand resultiert.

Insbesondere die Meldung von Abgängen stellt eine große Fehlerquelle dar. Fehlende Angaben von Anfangsbeständen oder zu Zugängen führen durch Subtraktion der abgehenden Tierzahlen zu negativen Durchschnittsbeständen – mit der Folge, dass die Therapiehäufigkeit nicht berechnet werden kann. Aus unterlassenen Meldungen von Anfangsbeständen und/oder zu Abgängen resultiert oftmals niedrigere Therapiehäufigkeit. Fehlverhalten wird somit durch Mitteilung niedriger Therapiehäufigkeiten „belohnt“.

Bereits in Zusammenhang mit der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. AMG Novelle war BMEL von den Ländern gebeten worden, das Verfahren der Berechnung zu vereinfachen, um Tierhalterinnen und Tierhalter sowie die zuständige Behörde zu entlasten. Dieser Bitte ist BMEL nicht gefolgt.

Mit dem Änderungsantrag soll die Bitte der Länder umgesetzt und ein neues, weniger fehlerbehaftetes Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit etabliert werden.

An der Freien Universität Berlin wurde im Rahmen der von BMEL geförderten „KAbMon“ Studie der Einfluss verschiedener Berechnungsmethoden zum Einsatz von Antibiotika bei Kälbern verschiedener Aufzucht- und Haltungsformen untersucht. In diesem Zusammenhang wurde zur Erhöhung der Vergleichbarkeit die Therapiehäufigkeit für die durchschnittliche Verweildauer der Tiere in Betrieb adjustiert. Die dort zu Grunde gelegte Formel zur Berechnung der Therapiehäufigkeit stellt eine wissenschaftlich basierte alternative Berechnungsgrundlage dar, die für die erfolgreiche Fortführung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes deutliche Vorteile bietet.

Dieses Berechnungsverfahren soll an die Stelle des aktuellen Berechnungsverfahrens treten; die Therapiehäufigkeit sollte nach folgendem Berechnungsverfahren ermittelt werden:

$$\text{Therapiehäufigkeit} = \frac{\text{Summe [(Anzahl behandelter Tiere) x (Anzahl Behandlungstage)]}{\text{Gesamtzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist zukünftig die Meldung von Abgängen nicht länger erforderlich. Der Änderungsantrag sieht daher eine entsprechende Streichung vor.

Für die Berechnung ist die Mitteilung der Anzahl der zu Beginn eines Halbjahres im Bestand vorhandenen und der während des Halbjahres hinzukommenden Tiere ausreichend. Die Anzahl der Durchgänge je Halbjahr, die Mastdauer und Leerstandszeiten haben keinen Einfluss mehr auf die Berechnung. Die sogenannten „Tiertage“ und der Durchschnittsbestand müssen nicht ermittelt werden.

Trotz der Unterschiede im Berechnungsverfahren ist die Korrelation der Ergebnisse der Berechnung nach beiden Verfahren sehr hoch.

Zukünftig werden Fehlerquellen reduziert und Meldefehler werden nicht mehr mit einer geringeren Therapiehäufigkeit „belohnt“.

Der Meldeaufwand für Tierhalterinnen und Tierhalter und der Kontrollaufwand der Behörden reduzieren sich. Die geplante Änderung stellt somit eine deutliche Entlastung der Mitteilungspflichten dar und ist daher ein Beitrag zum Bürokratieabbau.

Durch die vorgesehene Streichung des Verweises auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger wird der Bund angehalten, das neue Berechnungsverfahren im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und die entsprechende Quelle im Rechtstext zu ergänzen.

7. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 55 Absatz 4 Satz 1, Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 55 Absatz 4 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ zu streichen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen.“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Tierhalter haben die halbjährlichen Mitteilungen zu Tierbewegungen nach § 55 Absatz 2 spätestens bis zum 14. Juli bzw. 14. Januar des Folgekalenderhalbjahres zu machen. Die Mitteilungen können daher kontinuierlich im Verlauf des betreffenden Kalenderhalbjahres oder gebündelt jedoch spätestens bis zum genannten Stichtag erfolgen. Die Festsetzung einer Frist zur Mitteilung von Änderungen würde der Regelung des § 55 Absatz 2 widersprechen. Der Verweis auf Absatz 2 ist daher zu streichen.

Zu Buchstabe b:

Der elektronische Meldeweg sollte einheitlich für alle Mitteilungspflichten vorgesehen sein – auch für die Mitteilung, dass keine antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel angewendet worden sind (sog. „Nullmeldung“). Der Verweis auf Absatz 3 ist daher zu ergänzen.

Mit der Ergänzung wird gleichzeitig § 55 Absatz 1 Satz 5 des Tierarzneimittelgesetzes fortgeführt, so dass die „Nullmeldung“ auch durch Dritte vorgenommen werden kann, sofern die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat.

8. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 57 Absatz 7 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 57 Absatz 7 wie folgt zu fassen:

„(7) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 5 hält die nach Absatz 1 ermittelte

betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit zum elektronischen Abruf durch die Tierhalterin oder den Tierhalter oder durch eine von dieser oder diesem beauftragte Person oder Stelle für die jeweiligen von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 bereit. Die Bereitstellung nach Satz 1 erfolgt für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres.“

Begründung:

Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit soll künftig für Tierhalterinnen und Tierhalter nur noch digital abrufbar sein. Bereits jetzt ist dieses Verfahren etabliert und wird von rund 1/3 der Tierhalterinnen und Tierhalter ausschließlich genutzt. Das Versenden schriftlicher Mitteilungen verursacht bei den zuständigen Behörden im Vergleich zum Abruf der Information durch die Tierhalterin oder den Tierhalter einen erhöhten Verwaltungsaufwand und Kosten, die den Tierhalterinnen und Tierhaltern in der Regel nicht in Rechnung gestellt werden. Der Änderungsvorschlag ist ein Beitrag zur Digitalisierung und trägt zur Entlastung der Verwaltung von bürokratischen Lasten bei.

Der Gesetzentwurf sieht bereits eine vollständige Digitalisierung der Meldung vor. Auch die bundesweiten Kennzahlen, welche vom Tierhalter mit der eigenen Therapiehäufigkeit abgeglichen werden müssen, werden gem. § 55 Absatz 6 Satz 2 nur auf der Homepage des BVL veröffentlicht. Es ist daher konsequent, auch die Mitteilung der Therapiehäufigkeit zu digitalisieren. Bezüglich der Zumutbarkeit dieser Maßnahme wird auf die Ausführungen zum § 55 Absatz 4 des Entwurfes Bezug genommen. Sofern Tierhalterinnen und Tierhalter dennoch am bisherigen Verfahren des schriftlichen Versandes festhalten wollen, ist dies über die Beauftragung einer Person oder einer Stelle möglich. Auf privatrechtlichem Wege könnte mit der beauftragten Person oder Stelle eine Vereinbarung über die Übersendung in Papierform abgeschlossen werden.

9. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 2 Nummer 2, Absatz 3 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 58 wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 1 Nummer 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Angabe „15. August“ ist durch die Angabe „1. September“ zu ersetzen.
 - bb) Das Wort „Jahr“ ist durch das Wort „Kalenderhalbjahr“ zu ersetzen.
- b) In Absatz 2 Nummer 2 ist die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ zu ersetzen.
- c) In Absatz 3 Satz 1 ist die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Fristen für die Mitteilungspflichten, die jeweils im ersten und zweiten Kalenderhalbjahr zu erfüllen sind, fallen im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes grundsätzlich auf den gleichen Tag des jeweiligen Meldemonats in einem Halbjahr (14. Juli/14. Januar; 1. August/1. Februar etc.). Abweichend von dieser Systematik sind die Fristen für den Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit sowie für die Erstellung und Übermittlung von Maßnahmenplänen im ersten Kalenderhalbjahr auf den Monatsanfang und im zweiten Kalenderhalbjahr auf die Monatsmitte festgelegt (1. März/15. August; 1. April/15. September). Der Änderungsvorschlag dient der Angleichung der Fristen, um zum einen die Zeiträume in den jeweiligen Halbjahren anzugleichen und zum anderen die Systematik einheitlich fortzuführen. Ein einheitliches Muster unterstützt die Adressaten bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten. Die Verschiebung der Fristen im zweiten Kalenderhalbjahr um zwei Wochen nach hinten läuft dem Ziel einer grundsätzlichen Fristenverkürzung nicht entgegen.

Mit der Änderung wird der zeitliche Bezug der betrieblichen Therapiehäufigkeit angepasst, da diese jeweils für ein Kalenderhalbjahr und nicht für ein Jahr berechnet wird. Die Änderung dient dem Rechtsunterworfenen zur Klarstellung, dass hier kein neuer zeitlicher Bezug eingeführt wird.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 58 Absatz 1 Nummer 1 zur Anpassung der Folgefristen.

Zu Buchstabe c:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 58 Absatz 1 Nummer 1 zur Anpassung der Folgefristen.

10. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 3 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 3 Satz 2 das Wort „antimikrobiellen“ durch das Wort „antibiotischen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Das Antibiotikaminimierungskonzept des Tierarzneimittelgesetzes umfasst ausschließlich antibiotisch wirksame Arzneimittel. Nach der Verordnung (EU) 2019/6 ist ein „antimikrobieller Wirkstoff“ hingegen „jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.“

11. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 die Angabe „Anlage 2 Spalte 3“ durch die Angabe „Anlage 1 Spalte 3“ zu ersetzen.

Begründung

Im § 58 Absatz 3 wird in Satz 3 Nummer 5 auf die Nutzungsarten nach Anlage 2 Spalte 3 verwiesen. Die Einteilung der Nutzungsarten befindet sich allerdings in Anlage 1. Somit ist der Verweis entsprechend auf Anlage 1 Spalte 3 zu ändern.

12. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 4 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 4 der Satz 2 zu streichen.

Begründung:

§ 58 Absatz 4 Satz 2 greift inhaltlich der nach § 61 Absatz 4 Nummer 4 zu erlassenden Rechtsverordnung vor. Ob z. B. die Entnahme von Proben von Tieren und ihrer Haltungsumgebung fachlich sinnvoll und geeignet zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes bei Betrieben ist, die wiederholt die Kennzahl 2 überschreiten, kann erst im Zusammenhang mit dem in der Verordnung zu erlassendem Gesamtkonzept für eine vertiefte mikrobiologische Diagnostik beurteilt werden.

13. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 4 Satz 3 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 58 Absatz 4 Satz 3 die Wörter „nach ihrer Auswertung von Tierhalterin oder dem Tierhalter im darauffolgenden Maßnahmenplan zu berücksichtigen“ durch die Wörter „von der behandelnden Tierärztin oder dem behandelnden Tierarzt beim weiteren Einsatz von antimikrobiellen Arzneimitteln im Betrieb zu berücksichtigen“ zu ersetzen.

Begründung:

Gemäß dem Gesetzentwurf sind die Ergebnisse der vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik von der Tierhalterin oder dem Tierhalter bei der Erstellung des Maßnahmenplans zu berücksichtigen. Es ist

jedoch fraglich, inwiefern die Ergebnisse der tierärztlichen Diagnostik durch die Tierhalterin oder den Tierhalter in ein Konzept zur Verbesserung der Tiergesundheit (Maßnahmenplan) übertragen werden können. Das Ziel einer vertieften mikrobiologischen Diagnostik kann nur auf die künftige Auswahl geeigneter Antibiotika durch die Tierärztin oder den Tierarzt gerichtet sein. Diese entscheiden, welche Tierarzneimittel durch die Tierhalter angewendet werden sollen.

14. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 5 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 58 Absatz 5 die Wörter „auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr“ durch die Wörter „laufenden Kalenderjahr“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. In der Begründung heißt es, dass für den Fall, dass die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs in laufenden Kalenderjahr sowohl im ersten als auch im zweiten Halbjahr die bundesweite jährliche Kennzahl 2 überschreitet, im zweiten Halbjahr eine erneute Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans an die zuständige Behörde nicht erforderlich ist.

Der Gesetzestext lässt jedoch die Lesart zu, dass ein Maßnahmenplan auch dann nicht zu erstellen ist, wenn die bundesweite Kennzahl 2 in dem darauffolgenden ersten Halbjahr des nächsten Kalenderjahres wiederholt überschritten wird.

15. Zu Artikel 1 Nummer 3a – neu – (§ 64 Absatz 4 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. Dem § 64 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde koordiniert die Maßnahmen bei Rückrufen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Tierarzneimittelbehörden anderer Länder, den zuständigen Behörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Tierarzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Risiken von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“ ‘

Begründung:

Bis zum Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechtes war die Funktion der Bundesoberbehörde als Single Point of Contact in § 62 Absatz 1 AMG verankert. Der Vorschlag dient der Klarstellung, dass diese Funktion auch für Tierarzneimittel weiterhin von der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen wird.

16. Zu Artikel 1 Nummer 4a – neu – (§ 72 Absatz 1 Satz 4 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Dem § 72 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 28 des Tierarzneimittelgesetzes nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.“ ‘

Begründung:

Laut der Begründung zum Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) sollte § 72 Absatz 1 die Regelungen des § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes fortführen. Im Gesetzestext wurde jedoch der letzte Satz des § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes nicht übernommen. Dies hat zur Folge, dass die Überprüfung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften in Apotheken nicht mehr durch ehrenamtliche Pharmazierate, die zeitlich befristet als Ehrenbeamte berufen werden, durchgeführt werden könnte. Das bewährte Überwachungssystem soll jedoch beibehalten werden.

17. Zu Artikel 1 Nummer 4a – neu – (§ 79 Absatz 3 Satz 2 – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Dem § 79 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.““

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Bei den erlaubnisfreien Herstellungsvorgängen wie der Zubereitung, der Aufteilung, der Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Sinne des Artikels 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 14 des Tierarzneimittelgesetzes oder der Zubereitung einer „formula magistralis“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 handelt es sich um übliche Tätigkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke, die bereits durch die Anzeige nach § 79 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes abgegolten sind. Der Gesetzestext suggeriert jedoch, dass die genannten erlaubnisfreien Herstellungsvorgänge zusätzlich zu der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes anzuzeigen sind. Mit der Änderung wird der ehemals geltende § 67 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes fortgeführt.

18. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a₀ – neu – (§ 89 Absatz 2 Nummer 7a – neu – TAMG)

In Artikel 1 Nummer 5 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe a₀ voranzustellen:

„a₀) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. entgegen § 44 Absatz 1 oder Absatz 2 ein Tierarzneimittel oder ein Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a Arzneimittelgesetz abgibt,““

Begründung:

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Abgabe von Arzneimitteln für nicht vom Tierarzt behandelte Tiere sowie für den über den für den jeweiligen Fall festgestellten tatsächlichen Bedarf hinausgehende Arzneimittelabgaben entgegen § 44 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz.

19. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 89 Absatz 2 Nummer 15 – neu – TAMG)*

In Artikel 1 Nummer 5 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

„b) Die Nummern 12 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„12. ... < wie Vorlage > ...

13. ... < wie Vorlage > ... erstellt,

* Die Ziffern 19 und 20 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

14. ... < wie Vorlage > ... übermittelt oder
15. einer Duldungs-, Mitwirkungs- oder Übermittlungspflicht nach § 74 zuwiderhandelt.“ ‘

Begründung:

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 66 Arzneimittelgesetz ist es Ziel der Bestimmung, die Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern und die rechtsunterworfenen Personen zu aktivem Handeln zu verpflichten. Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung entsprechender Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 26 Arzneimittelgesetz zwingend notwendig.

20. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 89 Absatz 2 Nummer 15 – neu – TAMG)*

In Artikel 1 Nummer 5 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

,b) Die Nummern 12 bis 15 werden wie folgt gefasst:

- „12. ... < wie Vorlage > ...
13. ... < wie Vorlage > ... erstellt,
14. ... < wie Vorlage > ... übermittelt oder
15. entgegen § 79 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“ ‘

Begründung:

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 67 Arzneimittelgesetz ist es Ziel der Bestimmung, die Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern und die rechtsunterworfenen Personen zu aktivem Handeln in Sinne einer rechtzeitigen und sachlich richtigen Anzeigenerstattung zu verpflichten. Für die effektive Durchführung der Überwachung und um eine auf jeweils aktuellen Sachverhalten basierende risikoorientierte Überwachung zu gewährleisten, ist die Schaffung entsprechender Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 7 Arzneimittelgesetz zwingend notwendig.

21. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 89 Absatz 3 Nummer 20a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

,5. § 89 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 11 ... < wie Vorlage > ...
- bb) Die Nummer 12 bis 15 werden durch folgende Nummern 12 bis 14 ersetzt:
 - „12. ... < wie Vorlage > ...
 13. ... < wie Vorlage > ...
 14. ... < wie Vorlage > ...“

b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. entgegen Artikel 105 Absatz 3 oder Absatz 6 Arzneimittel verschreibt oder abgibt.“ ‘

* Die Ziffern 19 und 20 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

Begründung:

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Abgabe von Arzneimitteln für nicht vom Tierarzt untersuchte oder behandelte Tiere entgegen Artikel 105 Absatz 3 sowie für den über den für den jeweiligen Fall festgestellten tatsächlichen Bedarf hinausgehende Arzneimittelabgaben entgegen Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6.

22. Zu Artikel 1 Nummer 5a – neu – (§ 93 Absatz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 5 folgende Nummer 5a einzufügen:

„5a. In § 93 Absatz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Zahl „2“ eingefügt.“

Begründung

Durch Artikel 1 Nummer 7 wird die Anlage durch die Anlagen 1 und 2 ersetzt.

Die vormalige Anlage, auf die im alten § 93 Absatz 1 Satz 1 verweist, ist die neue Anlage 2. Entsprechend ist der Verweis in § 93 Absatz 1 anzupassen.

23. Zu Artikel 1 Nummer 7 (Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 3 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) in Nummer 3 im Klammerzusatz die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 3“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Anzahl der gehaltenen Tiere bezieht sich auf die Anzahl der gehaltenen Tiere der betroffenen Nutzungsart, durch die die nach § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 ermittelte Zahl dividiert wird. Dies ist in § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 geregelt. Daher ist der Verweis in Anlage 2 Nummer 3 entsprechend anzupassen.

24. Zu Artikel 1 Nummer 7 (Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h TAMG)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h die Wörter „nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte“ durch die Wörter „pseudonymisierte Angabe der“ zu ersetzen.

Begründung:

Laut Begründung des Gesetzentwurfes wird in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) die bisherige Anlage unter Neufassung der Verweise in der Sache unverändert fortgeführt und um Angaben zur Tierarzneimittelanwendung auch bei solchen Nutzungsarten, bei denen keine Verpflichtung der Tierhalterin oder des Tierhalters zur Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel besteht, ergänzt.

Eine Mitteilung der nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilten Registrierungsnummer an das BfR, wie sie nach Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h in Zusammenhang mit der Tierarzneimittelanwendung vorgesehen ist, entspricht nicht dem bisherigen Vorgehen. Auch in Zusammenhang mit der Mitteilung von Daten zur Anwendung von Arzneimitteln sind die Daten zum Tierhaltungsbetrieb zu pseudonymisieren.

25. Zu Artikel 2 Nummer 1 – neu – (§ 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 TierGesG)

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

,Artikel 2

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Das Tiergesundheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 104 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „50 Euro“ durch die Angabe „110 Euro“ ersetzt.
2. § 32 Absatz 2 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

... < weiter wie Vorlage > ...‘

Begründung:

Aufgrund der derzeit geltenden Rechtslage kann daher für Geflügel eine Entschädigung von maximal 50 Euro je Tier von den Tierseuchenkassen gewährt werden. Der gemeine Wert von Zuchtgänsen im Alter von 2 bis 4 Jahren vor Beginn der Brutsaison beträgt jedoch bis zu 155 Euro je Tier. Um eine wertannähernde Entschädigung zu ermöglichen soll die mögliche Höhe der Entschädigung auf 110 Euro angepasst werden.

26. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich das Ziel der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung und des nationalen Tierarzneimittelgesetzes, das Risiko antimikrobieller Resistenzen bei Mensch, Tier und in der Umwelt zu verringern. Dazu ist eine lückenlose Erfassung des Einsatzes von antibiotisch wirksamen Stoffen bei bestimmten Nutzungsarten landwirtschaftlich gehaltener Tiere erforderlich.
- b) Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, ob im Bereich der Arzneifuttermittel bei der nationalen Umsetzung der Meldeverpflichtung des Einsatzes von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln durch die Tierhalterin bzw. den Tierhalter oder die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt Regelungslücken drohen. Sofern die Bundesregierung eine Regelungslücke bejaht, wird sie gebeten, diese zeitnah zu schließen.

Begründung:

Die Mitteilung über die Anwendung eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels ist eine an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt gerichtete neue Verpflichtung (§ 56 neu). Die neue tierärztliche Mitteilungspflicht besteht bei jeglicher Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten mit einem antibiotisch wirksamen Arzneimittel, d. h. sowohl bei der tierärztlichen Behandlung von Tieren der in § 54 Nummer 1 aufgeführten Nutzungsarten als auch Tieren der Nutzungsarten nach § 54 Nummer 2.

Alle antimikrobiellen Tierarzneimittel (darunter auch die antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel) sind nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 (TAM VO) über Tierarzneimittel verschreibungspflichtig.

Auch Arzneifuttermittel dürfen gemäß Artikel 16 (Verschreibung) der Verordnung (EU) Nr. 2019/4 (AFM VO) nur an Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird. Arzneifuttermittel werden zwar aus Tierarzneimitteln hergestellt, die gemäß den Bedingungen der TAM VO für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind (Artikel 5). Gemäß Definition (Begriffsbestimmung) des Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der AFM VO gelten Arzneifuttermittel jedoch als Futtermittel, die ein Tierarzneimittel enthalten, und sind keine Tierarzneimittel.

Die vorgelegten BR-Drucksachen 347/22 und 361/22 beinhalten derzeit nur Mitteilungsverpflichtungen hinsichtlich antibiotisch wirksamer Arzneimittel, nicht aber hinsichtlich Arzneifuttermittel. Die Verschreibung nach Arzneifuttermittelverordnung AFM VO unterscheidet sich von der Verschreibung für Tierarzneimittel nach TAM VO. Der Tierarzt verschreibt mit einer Verschreibung nach AFM VO ein Futtermittel, das zwar ein Tierarzneimittel enthält, aber ein Futtermittel ist.

Es bestehen Bedenken, ob die Mitteilungspflicht in der nationalen Umsetzung der EU-Tierarzneimittelverordnung auch für antibiotisch wirksamen Arzneimittel gilt, die über ein Arzneifuttermittel an die relevanten Nutzungsarten verschrieben und verfüttert werden.

Die Bundesregierung wird daher gebeten zu prüfen, ob ggf. eine Verbindung zwischen Arzneifuttermittelrecht und Tierarzneimittelrecht ergänzt und damit eine vorhandene Meldelücke geschlossen werden muss.

27. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt die mit Artikel 1 des Gesetzentwurfs geplante Erweiterung des Antibiotikaminimierungskonzeptes zur weiteren Reduktion der Antibiotikaverwendung in der Nutztierhaltung. Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone und Colistin, werden dabei bereits besonders reglementiert. Für Tierärzte und Tierhalter wird damit das Signal gesetzt, die Anwendung dieser kritisch wichtigen antibiotischen Tierarzneimittel auf das unvermeidbare Minimum zu reduzieren.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Verwendung von Colistin bei weiteren nationalen Vorschriften auf das aus Tierschutzgründen erforderliche Minimum zu begrenzen.
- c) Die Bundesregierung wird insbesondere gebeten, sich bei der Europäischen Kommission für den Erlass eines delegierten Rechtsaktes nach Artikel 106 Absatz 6 und eines Durchführungsrechtsaktes zu Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 einzusetzen. In diesen Rechtsakten sollten die oben genannten Tierarzneimittel mit kritischen Wirkstoffen in geeigneter Weise berücksichtigt werden.
- d) Nach Artikel 107 der Verordnung (EU) 2019/6 sind weitere nationale Einschränkungen und Verbote für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe zulässig. Die Bundesregierung wird gebeten, gezielte Auflagen für Colistin einzuführen. Es wird insbesondere angeregt, eine Antibiotigrammpflicht bei Verwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Colistin auf den Weg zu bringen. Dies sollte zeitnah und bereits im Rahmen der Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken geschehen. Für weitere Schritte sollten unbedingt die tierartbedingten Unterschiede bei den mit Colistin behandelten Erkrankungen berücksichtigt werden.

Begründung:

Weltweit sind Antibiotikaresistenzen ein Grund für zahlreiche Erkrankungen und Todesfälle beim Menschen („silent pandemic“). Der Wirkstoff Colistin wird aufgrund übertragbarer Resistenzen mit besonderer Besorgnis beobachtet. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt eine möglichst restriktive Anwendung aller drei oben genannten Wirkstoffgruppen („restrict“ in der sog. AMEG-Kategorisierung der EMA).

Dennoch wurde Colistin nicht in die Humanvorbehaltsliste des Durchführungsrechtsaktes nach Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgenommen. Den festgelegten Kriterien nach Artikel 37 Absatz 4 folgend, wurde dies nach interdisziplinärer wissenschaftlicher Bewertung nicht für sinnvoll angesehen bzw. sprachen sich die MS mehrheitlich dagegen aus. Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone sind dort ebenfalls nicht aufgelistet.

Die europäische Rechtsetzung im Tierarzneimittelrecht ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Weitere wichtige Rechtsakte, die neue Restriktionen für die Anwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln bei Tieren vorsehen, stehen noch aus. Dies sind eine delegierte Verordnung, die die orale Verabreichung von Tierarzneimitteln an Tiere über das Wasser und das Futter regeln soll (Artikel 106 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6) und eine Durchführungsverordnung zur Einschränkung der sog. „Umwidmung“ (Artikel 107 Absatz 6 der genannten Verordnung). Der Erlass strikter Regelungen auf diesen Rechtsgrundlagen ist wichtig zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit.

Die Abgabemenge von Polypeptidantibiotika, zu denen das Colistin gehört, von der pharmazeutischen Industrie an deutsche Tierarztpraxen ist von 127 t im Jahr 2011 auf 51,3 t im Jahr 2021 gesunken, also auf weniger als die Hälfte. Der Anteil an der Gesamtmenge erscheint jedoch mit 8,5 Prozent (von 601 t im Jahr 2021) recht hoch. Colistin wird häufig an Tiergruppen oder ganze Tierbestände oral verabreicht, was die verwendete Tonnage erklärt. Es sind aber auch Injektionspräparate für Rinder (Kälber) und Schweine verfügbar.

Mit der Einführung der Antibiotigrammpflicht für Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone sank die abgegebene Menge ab dem Jahr 2018 für diese Wirkstoffe drastisch, nicht aber für Colistin. Hier erfolgte die Reduktion eher kontinuierlich. Durch die Einführung einer nationalen Antibiotigrammpflicht auch für Colistin (nicht nur aufgrund von Gruppenbehandlungen, sondern ausgelöst allein durch die Verwendung des Wirkstoffes) wäre daher eine geringere Verwendung zu erwarten.

28. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass der Berechnungsmodus zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit einzelne Wirkstoffkombinationen nicht gegenüber allen anderen derzeit oder auch zukünftig am Markt verfügbaren Kombinationspräparaten mit vergleichbaren Eigenschaften bevorzugt bzw. privilegiert werden dürfen.

Für den Fall der Anwendung eines zugelassenen Tierarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden mit Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält, wurde das Berechnungsverfahren mit der 17. Novelle des Arzneimittelgesetzes dahingehend angepasst, dass die Anwendung derartiger Kombinationspräparate im Vergleich zur Anwendung antibakterieller Monopräparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

Nach Einschätzung der Länder ist bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit die bestehende Ausnahmeregelung des § 57 Absatz 2 Nummer 1 TAMG – neu – gegebenenfalls entsprechend zu erweitern, um im Sinne des Tierschutzes und der Tiergesundheit die Therapievelfalt zu erhalten.

Der Bund wird daher gebeten,

- a) eine Bewertung aktueller Wirkstoffkombinationen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vornehmen zu lassen und
- b) bei der nächsten Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend zu berücksichtigen bzw. zu prüfen, ob die Wirkstoffkombinationen zum Beispiel in einer Rechtsverordnung gelistet werden könnten, um die Marktentwicklung zeitnah berücksichtigen zu können.

Die aktuelle Ausnahmeregelung erfasst Tierarzneimittel, deren Kombination eine verbesserte Wirksamkeit auf den Zielerreger erzielt, ohne gleichzeitig das Wirkungsspektrum zu erweitern. Derartige Präparate erhöhen im Vergleich zu Monopräparaten nicht den Selektionsdruck auf bakterielle Erreger.

Dieser Maßstab sollte einer möglichen Ausweitung der Ausnahmeregelungen zugrunde gelegt werden.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Ziffer 1 (Artikel 1 Nummer 1a – neu – § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Der Begriff der „Zubereitung“ ist für die Rechtsanwendung des neuen Tierarzneimittelrechts (VO (EU) 2019/6 und TAMG) essenziell, da abweichend vom Arzneimittelgesetz (AMG) (in der bis zum 28. Januar 2022 geltenden Fassung) jede „Herstellung“ von Tierarzneimitteln einer Erlaubnis bedarf, während die Zubereitung weiterhin erlaubnisfrei möglich ist. Eine Streichung des Begriffs aus dem TAMG würde daher zu einer Vielzahl von neuen Auslegungsfragen führen.

Zu Ziffer 2 (Artikel 1 Nummer 1a – neu – § 15 Absatz 2a – neu – TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die Empfehlung, die ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der VO (EU) 2019/6 in das TAMG einführen will, steht nicht im Einklang mit dem geltenden EU-Recht. Nach Artikel 90 Absatz 4 der VO (EU) 2019/6 legen die Mitgliedstaaten die Verfahrensvorschriften für die Erteilung oder Verweigerung einer Herstellungserlaubnis fest. Die in der Empfehlung vorgesehenen Versagungsgründe stellen jedoch wesentliche Regelungen zur Erlaubniserteilung dar und gehen über Verfahrensbestimmungen hinaus. Der Änderungsvorschlag ist deshalb mit europäischem Recht unvereinbar.

Zu Ziffer 3 (Artikel 1 Nummer 1a – neu – § 44 Absatz 1 Satz 4 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung wird den Änderungsvorschlag im Hinblick auf seine europarechtliche Vereinbarkeit prüfen. Ziel der Empfehlung ist die Aufnahme einer im AMG (in der bis zum 28. Januar 2022 geltenden Fassung) verankerten Regel zum Versand von Tierarzneimitteln durch Tierärzte in das TAMG. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 11. August 2022 die Europäische Kommission um Auslegung des Artikels 104 der VO (EU) 2019/6 (Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz) gebeten. Die Beratungen zwischen BMEL und der Europäischen Kommission in dieser Frage sind noch nicht abgeschlossen.

Zu Ziffer 4 (Artikel 1 Nummer 2 – § 45 Absatz 6 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Für die Herstellung der in § 45 Absatz 6 Nummer 1 und Nummer 2 genannten Tierarzneimittel bedarf es stets einer Herstellungserlaubnis (Artikel 88 der VO (EU) 2019/6), dies gilt auch für Apotheken. Solange es sich um eine erlaubnisfreie Tätigkeit handelt, liegt daher keine Meldepflicht vor. Erlaubnisfrei ist gemäß § 14 Absatz 2 TAMG nur die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs. Daher ist die vorgeschlagene Änderung, die eine Ausnahmeregelung für Apotheken vorsieht, die keiner Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bedürfen, nicht erforderlich.

Zu Ziffer 5 (Artikel 1 Nummer 2a – neu – § 48 Absatz 1 Satz 1 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 6 (Artikel 1 Nummer 3 – § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, Nummer 3, Satz 2, Satz 3, Satz 4 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Eine Berücksichtigung dieser Empfehlung im vorliegenden Gesetzentwurf hätte eine Aufweichung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts zur Folge. Insbesondere würden viele solcher Betriebe, die seit Beginn der Anwendung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts im Jahr 2014 keine nennenswerten Reduktionserfolge, besonders bei den Nutzungsarten Hühnern und Puten, erzielt haben, nunmehr ohne wissenschaftlich-objektive Begründung rein bilanziell bessergestellt. Dies ist mit dem Ziel des Antibiotikaminimierungskonzepts, nämlich die Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung zur Reduktion von Resistenzrisiken, in keiner Weise vereinbar. Zur Erläuterung wird Folgendes ausgeführt:

Die Empfehlung Nr. 6 hat zum Ziel, die Berechnungsformel für die zentrale Größe des geltenden Antibiotikaminimierungskonzepts, d. h. den Indikator „betriebliche Therapiehäufigkeit“, maßgeblich zu ändern. Anhand dieses Indikators ersieht die Tierhalterin oder der Tierhalter, ob ihr bzw. sein Betrieb im Vergleich zu anderen Betrieben einen unterdurchschnittlichen, durchschnittlichen oder aber überdurchschnittlichen Antibiotikaverbrauch hat. Betriebe mit überdurchschnittlichem Antibiotikaverbrauch müssen entsprechend den Vorschriften des Tierarzneimittelgesetzes Maßnahmen zur Reduktion der Antibiotikaaanwendungen ergreifen. Die Art und Weise der Berechnung der Therapiehäufigkeit hat damit wesentliche Auswirkungen darauf, wie ein tierhaltender Betrieb bzgl. seiner Antibiotikaaanwendung eingestuft wird, und damit auch darauf, ob er Reduktionsmaßnahmen ergreifen muss. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht keine Änderung an der seit 2014 bestehenden Berechnungsformel für die betriebliche Therapiehäufigkeit vor. Die bestehende Berechnungsformel, die Empfehlungen der Europäische Arzneimittelagentur zur einzelbetrieblichen Berechnung des Antibiotikaeinsatzes berücksichtigt, setzt die antibiotische Behandlung der Tiere einer Nutzungsart eines Betriebes, die während eines Halbjahres stattfindet, in Bezug zur Anzahl der durchschnittlich im Halbjahr im Betrieb gehaltenen Tiere. Dadurch berücksichtigt die geltende Formel sowohl die Zahl der eingestellten Tiere, als auch den Zeitraum, den jedes dieser Tiere durchschnittlich in dem Halbjahr im Bestand verbracht hat und damit dem Risiko ausgesetzt war, antibiotisch behandelt zu werden (sog. „Zeit unter Risiko“). Durch die Berücksichtigung der „Zeit unter Risiko“ wird das aus unterschiedlich intensiver betrieblicher Antibiotikaaanwendung resultierende unterschiedliche Resistenzniveau verschiedener tierhaltender Betriebe abgebildet.

Eine Abänderung der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Sinne der Empfehlung Ziffer 6 hätte zur Folge, dass die „Zeit unter Risiko“ nicht mehr in die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit eingeht. Modellrechnungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) zeigen, dass die Auswirkungen und Verschiebungen der Eingruppierung, insbesondere bei den Betrieben mit den Nutzungsarten Hühnern und Puten, erheblich wären. Je nach individueller betrieblicher Situation, die insbesondere durch die jeweilige Länge der Mastdauer bestimmt wird, würde eine größere Anzahl von Betrieben, deren betriebliche Therapiehäufigkeit derzeit die Kennzahl 2 überschreitet, künftig unter die bundesweite Kennzahl 2 oder sogar unter die bundesweite Kennzahl 1 fallen. Zahlreiche Antibiotika-Hochverbraucherbetriebe würden dadurch rein rechnerisch künftig günstiger gestellt und müssten somit keine Reduktionsmaßnahmen mehr ergreifen. Dies steht im Widerspruch zum gemeinsame Ziel von Bund und Ländern, die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu vermeiden.

Zu Ziffer 7 (Artikel 1 Nummer 3 – § 55 Absatz 4 Satz 1, Satz 2 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 8 (Artikel 1 Nummer 3 – § 57 Absatz 7 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Folge der Berücksichtigung der Empfehlung wäre, dass eine schriftliche Mitteilung der Behörde an Tierhalter dann nicht mehr vorgesehen wäre. Die Formulierung des § 57 Absatz 7 ist – anders als in der Begründung der Empfehlung ausgeführt – technikoffen formuliert und beinhaltet dementsprechend keine Digitalisierungshemmnisse. Daher besteht aus Sicht der Bundesregierung kein Anpassungsbedarf des § 57 Absatz 7. Die mit der Empfehlung vorgeschlagene Formulierung ist zwar ebenfalls digitaltauglich, schließt jedoch die analoge Übermittlung aus. Die Bundesregierung hält die Beschränkung auf einen

ausschließlich elektronischen Abruf für die Tierhalterinnen und Tierhalter für nicht zumutbar, zumal nach der Begründung der Empfehlung nicht davon ausgegangen werden kann, dass auf diesem Wege alle Tierhalterinnen und Tierhalter die Mitteilung entgegennehmen können.

Zu Ziffer 9 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 2 Nummer 2, Absatz 3 Satz 1 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 10 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 3 Satz 2 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 11 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 12 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 4 Satz 2 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Vorschrift bzgl. einer vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik greift erst dann, wenn die künftig zu erlassende Rechtsverordnung zur mikrobiologischen Diagnostik auf der Grundlage von § 61 Absatz 4 neu TAMG in Kraft getreten ist. Die Aufnahme von § 58 Absatz 4 Satz 2 TAMG neu in das Gesetz folgt dem Grundsatz der Wesentlichkeitstheorie, wonach die wesentlichen Regelungen dem parlamentarischen Gesetzgeber vorbehalten bleiben.

Zu Ziffer 13 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 4 Satz 3 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlages zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 14 (Artikel 1 Nummer 3 – § 58 Absatz 5 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Eine Änderung der Vorschrift in dieser Weise würde dazu führen, dass Tierhalter, deren betriebliche Therapiehäufigkeit zweimal hintereinander die Kennzahl 2 überschreitet, je nach Zeitpunkt der ersten Überschreitung (Überschreitung im ersten Kalenderhalbjahr vs. Überschreitung im zweiten Kalenderhalbjahr) ungleich behandelt würden. Die Ausführungen in der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs (vgl. Drs. 361/22, Seite 34, 35) beschreiben nur eine der möglichen Fallkonstellationen, d. h.: Auch dann, wenn die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs im laufenden Kalenderjahr erstmalig im zweiten Halbjahr die bundesweite jährliche Kennzahl 2 überschreitet, soll im darauffolgenden Halbjahr keine erneute Erstellung und Übermittlung des Maßnahmenplans an die zuständige Behörde erforderlich sein. Das vom Änderungsvorschlag Gewollte wird daher bereits durch die Formulierung des Gesetzentwurfs erfüllt.

Zu Ziffer 15 (Artikel 1 Nummer 3a – neu – § 64 Absatz 4 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlages zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 16 (Artikel 1 Nummer 4a – neu – § 72 Absatz 1 Satz 4 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Ehrenbeamte sind als Teil der Behörde nicht als externe Sachverständige anzusehen, so dass es einer klarstellenden Befugnis für eine Aufgabenübertragung in diesem Fall nicht bedarf. Die Hinzuziehung ehrenamtlicher Sachverständiger ist gemäß § 72 Absatz 1 Satz 2 TAMG möglich.

Zu Ziffer 17 (Artikel 1 Nummer 4a – neu – § 79 Absatz 3 Satz 2 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 18 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a₀ – neu – § 89 Absatz 2 Nummer 7a – neu – TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die in Bezug genommenen Regelungen in § 44 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 TAMG in der geltenden Fassung sind einer Bewehrung grundsätzlich nicht zugänglich.

Zu Ziffer 19 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b – § 89 Absatz 2 Nummer 15 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlages zu. Die Bundesregierung prüft, ob eine entsprechende Regelung noch im Rahmen dieses Verfahrens umgesetzt werden kann.

Zu Ziffer 20 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b – § 89 Absatz 2 Nummer 15 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlages zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 21 (Artikel 1 Nummer 5 – § 89 Absatz 3 Nummer 20a – neu – TAMG)

Die Bundesregierung stimmt der Zielsetzung des Änderungsvorschlages im Hinblick auf die Bewehrung von Artikel 105 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag zur Bewehrung von Artikel 105 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6 vorgelegt. Inwiefern eine Bewehrung von Artikel 105 Absatz 6 der VO (EU) 2019/6 möglich ist, prüft die Bundesregierung im Verlauf des weiteren Verfahrens.

Zu Ziffer 22 (Artikel 1 Nummer 5a – neu – § 93 Absatz 1 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 23 (Artikel 1 Nummer 7 – Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 3 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 24 (Artikel 1 Nummer 7 – Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Ziffer 25 (Artikel 2 Nummer 1 – neu – § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 TierGesG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag zum gegenwärtigen Zeitpunkt ab. Die Bundesregierung begrüßt das grundsätzliche Anliegen des Vorschlags. Die Bundesregierung prüft den Vorschlag, insbesondere im Hinblick auf eine mögliche beihilferechtliche Notifizierung einer solchen Neuregelung bei der Europäischen Union. Ein Notifizierungsverfahren dauert ca. sechs bis acht Monate.

Zu Ziffer 26 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Die Bundesregierung stimmt den Ausführungen des Bundesrates in Buchstabe a der Empfehlung zu. Im Hinblick auf die in Buchstabe b formulierte Prüfbitte stellt die Bundesregierung fest, dass aus ihrer Sicht keine Regelungslücke droht. Maßgebliche Regelungen zu Arzneifuttermitteln werden in der Verordnung (EU) 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln getroffen. Hierbei handelt es sich um eine Vorschrift des Futtermittelrechts. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, dass u. a. antibiotisch wirksame Tierarzneimittel, die der Herstellung von Arzneifuttermitteln dienen, und die an nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelbetriebe abgegeben werden, im Rahmen der EU-rechtlich geforderten Antibiotikaabgabemengenerfassung auch miterfasst werden. Die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung nach § 56 neu im vorliegenden Gesetzentwurf umfassen auch die tierärztliche Verschreibung von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln, die Komponente von Arzneifuttermitteln sind.

Zu Ziffer 27 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Die Bundesregierung stimmt den in Buchstabe a getroffenen Feststellungen des Bundesrates in vollem Umfang zu. In Bezug auf künftige nationale Vorschriften für Tierarzneimittel, die den Wirkstoff Colistin enthalten (Buchstaben b und d), wird die Bundesregierung die Möglichkeiten zum Erlass weiterer nationaler Regelungen prüfen; hierzu gehört auch die Aufnahme einer Antibiotigrammpflicht für Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Colistin im Zuge der anstehenden Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken an das neue EU-Tierarzneimittelrecht. In Bezug auf Buchstabe c hat das BMEL die Europäische Kommission bereits mit Schreiben vom 20. Juli 2022 gebeten, die Arbeiten zu den noch ausstehenden Rechtsakten auf Grundlage von Artikel 106 Absatz 6 und Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 zu beschleunigen. Die Europäische Kommission hat in ihrem Antwortschreiben vom 24. August 2022 zugesichert, die Beratungen zu diesen Rechtsakten zeitnah zu beginnen.

Zu Ziffer 28 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Das BMEL wird die Frage einer etwaigen Ausweitung der in § 57 Absatz 2 Satz 1 TAMG (neu) getroffenen Regelung für Kombinationspräparate und die in Buchstabe b formulierte Frage einer möglichen Listung von Wirkstoffkombinationen, die unter die Ausnahmeregelung fallen, erneut prüfen.

