

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft (10. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 20/3712 –**

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

A. Problem

Aufgrund von neuen Vorgaben des Rechts der Europäischen Union (EU) sowie zur Erweiterung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts sind Anpassungen am Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) erforderlich.

Im Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) besteht hinsichtlich des § 32 Absatz 2 Nummer 8 Änderungsbedarf. In seinem Beschluss vom 21. September 2016 hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) § 10 Absatz 1 und 3 des Rindfleischetikettierungsgesetzes (RiFlEtikettG) wegen Unvereinbarkeit mit Artikel 103 Absatz 2, 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.

B. Lösung

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG).

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes (TierGesG).

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

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) des Bundeshaushaltes 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 (Mio.) Euro aufgrund nationaler Regelungen sowie eine Entlastung des laufenden Erfüllungsaufwands in Höhe von 7,5 Mio. Euro aufgrund der Umsetzung rechtlicher Regelungen der Europäischen Union. 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 Mio. Euro relevant. Eine teilweise Kompensation dieses Betrages mit der in demselben Vorhaben enthaltenen 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 Mio. Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltenden und der 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.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/3712 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Nach der Angabe zu § 93 werden die folgenden Angaben eingefügt:

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

§ 95 Evaluierung“.

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. Dem § 1 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen darüber hinaus dazu beitragen, den Einsatz antibiotisch wirksamer Arzneimittel auf der Grundlage der ‚Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: ‚Vom Hof auf den Tisch‘ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem‘ (Bundesratsdrucksache 280/20 vom 22. Mai 2020) um 50 Prozent zu reduzieren.“

3. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

,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 des Arzneimittelgesetzes, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind,“ eingefügt.

4. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) § 55 wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 umfasst auch verendete und getötete Tiere.“

bb) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.

bbb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

- b) § 58 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „15. August“ durch die Angabe „1. September“ und das Wort „Jahr“ durch das Wort „Kalendarhalbjahr“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.
 - cc) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Satz 1 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.
 - bbb) In Satz 2 wird das Wort „antimikrobiellen“ durch die Wörter „antibiotisch wirksamen“ ersetzt.
 - ccc) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. dass der Plan unter Hinzuziehung einer anderen als der behandelnden Tierärztin oder eines anderen als des behandelnden Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen ist,“.
 - bbbb) In Nummer 5 werden die Wörter „Anlage 2 Spalte 3“ durch die Wörter „Anlage 1 Spalte 3“ ersetzt.
 - ddd) Folgender Satz wird angefügt:

„Anordnungen nach Satz 2 können von der zuständigen Behörde nur getroffen werden, wenn die Richtigkeit der der Behörde nach § 56 mitgeteilten Informationen von der Tierhalterin oder vom Tierhalter bestätigt wurde. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat die Richtigkeit nach Aufforderung durch die zuständige Behörde unverzüglich festzustellen und zu bestätigen.“
- dd) Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse der nach Satz 1 Nummer 1 durchgeführten vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik sind nach ihrer Auswertung von der Tierhalterin oder dem Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes im darauffolgenden Maßnahmenplan und bei einer weiteren Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zu berücksichtigen.“
- c) § 61 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(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 der sich aus den §§ 54 bis 58 ergebenden Strategie zur Verringerung der Verwendung von Tierarzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zuwiderläuft. Insbesondere kann

in einer Rechtsverordnung nach Satz 1 für die Anwendung von Tierarzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen, insbesondere dem Wirkstoff Colistin (Polymyxin E), geregelt werden, dass

1. die Anwendung dieser Tierarzneimittel an die Erstellung eines Antibiotogramms gebunden ist und
2. diese Tierarzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht nach den Bestimmungen des Artikels 113 der Verordnung (EU) 2019/6 angewendet werden dürfen.“

5. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. des Artikels 98 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und die Antragstellerin oder der Antragsteller den Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Tierarzneimittelgesetzes hat, und“.

cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Risiken durch gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe oder gefälschte veterinärmedizinische Produkte sowie Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Insbesondere koordiniert die zuständige Bundesoberbehörde die Maßnahmen bei Rückrufen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. Sie hat dabei mit den Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Tierarzneimittelbehörden anderer Staaten, den zuständigen Behörden der Länder, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammenzuwirken, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Tierarzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Risiken von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“ ‘

6. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

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

„Satz 1 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.“ ‘

7. Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- „5. § 89 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) 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.
- bb) Die Nummern 12 bis 15 werden durch die folgenden Nummern 12 bis 16 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,
14. entgegen § 58 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 zuwiderhandelt oder
16. entgegen § 79 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 4, entgegen § 79 Absatz 6 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 79 Absatz 7 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“
- b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:
- „20a. entgegen Artikel 105 Absatz 3 eine tierärztliche Verschreibung ausstellt.“
8. Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
- „5a. In § 93 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „2“ eingefügt.“
9. Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
- „6a. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft berichtet dem Deutschen Bundestag drei Jahre nach dem Inkrafttreten

dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 54 bis 58 getroffenen Maßnahmen.“ ‘

10. Nummer 7 Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)“ durch die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1)“ ersetzt.
- b) In Nummer 7 Buchstabe h werden die Wörter „nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte“ durch die Wörter „pseudonymisierten Angaben der“ ersetzt.

Berlin, den 22. November 2022

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft

Hermann Färber

Vorsitzender

Dr. Franziska Kersten

Berichterstatterin

Dieter Stier

Berichterstatter

Zoe Mayer

Berichterstatterin

Ingo Bodtke

Berichterstatter

Stephan Protschka

Berichterstatter

Ina Latendorf

Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dr. Franziska Kersten, Dieter Stier, Zoe Mayer, Ingo Bodtke, Stephan Protschka und Ina Latendorf

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 60. Sitzung am 13. Oktober 2022 den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 20/3712** an den Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft zur federführenden Beratung sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Rechtsausschuss sowie den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich zudem gutachtlich beteiligt.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Aufgrund von neuen Vorgaben des Rechts der Europäischen Union (EU) sowie zur Erweiterung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes sind Anpassungen am Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) erforderlich.

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG sehen vor, dass die Mitgliedstaaten der EU ab 2024 jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) übermitteln müssen. In der ersten Stufe dieser Datenerfassung sind von den Mitgliedstaaten der EU 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.

In Deutschland sind die nationalen Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht 2021 an neue unionsrechtliche Bestimmungen angepasst worden, indem als neues Stammgesetz das TAMG erlassen worden ist, welches zum 28. Januar 2022 in Kraft getreten ist. Die §§ 54 bis 59 in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 („Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen“) des TAMG schreiben die §§ 58a bis 58f des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der bis 28. Januar 2022 geltenden Fassung im Grundsatz unverändert fort. Mit der 16. AMG-Novelle wurde in Deutschland zum 1. April 2014 ein nationales System zur flächendeckenden Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung bei bestimmten Masttieren (Rindern, Schweinen, Hühnern, Puten) in Deutschland etabliert (Antibiotikaminimierungskonzept). Nach § 58g AMG war das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) verpflichtet, die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d AMG getroffenen Maßnahmen zu evaluieren und dem Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle darüber zu berichten. Der „Bericht über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes“ wurde dem Deutschen Bundestag am 19. Juni 2019 übermittelt und als Drucksache 19/11070 veröffentlicht. Die Bundesregierung verfolgt nach eigenen Angaben das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand weiterer Erkenntnisse im Rahmen des TAMG.

Im Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) besteht hinsichtlich des § 32 Absatz 2 Nummer 8 Änderungsbedarf. In seinem Beschluss vom 21. September 2016 hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) § 10 Absatz 1 und 3 des Rindfleischetikettierungsgesetzes (RiFLEtikettG) wegen Unvereinbarkeit mit Artikel 103 Absatz 2, 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.

Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/3712:

Artikel 1 (Änderung des TAMG)

Mit den in Artikel 1 vorgesehenen Änderungen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 TAMG soll das nationale Antibiotikaminimierungskonzept erweitert werden. 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 sollen 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 werden.

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

Artikel 2 (Änderung des TierGesG)

Mit Artikel 2 soll die Blankett-Bußgeldnorm im TierGesG an die Vorgaben des BVerfG angepasst werden, um mit hinreichender Sicherheit den verfassungsrechtlichen Anforderungen zu genügen und damit eine Bewehrung der europarechtlichen Normen zu gewährleisten.

Artikel 3 des Gesetzentwurfs regelt das Inkrafttreten.

Der Bundesrat hat in seiner 1024. Sitzung am 16. September 2022 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 gemäß Artikel 76 Absatz 2 GG eine Stellungnahme abzugeben, auf die eine Gegenäußerung der Bundesregierung erfolgte. Die Stellungnahme des Bundesrates ist als Anlage 3 der Drucksache 20/3712 beigelegt. Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist Anlage 4 der Drucksache 20/3712.

III. Gutachterliche Stellungnahme des Parlamentarischen Beirates für nachhaltige Entwicklung

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich in seiner 10. Sitzung am 21. September 2022 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften (Bundesratsdrucksache 361/22 bzw. Bundestagsdrucksache 20/3712) befasst und in seiner gutachtlichen Stellungnahme – Ausschussdrucksache 20(26)13-23 – festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben ist.

Der Bezug zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie ergibt sich hinsichtlich folgender Leitprinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, Sustainable Development Goals (SDGs), Indikatorenbereiche und Indikatoren:

- Leitprinzip 3 – Natürliche Lebensgrundlagen erhalten,
- Leitprinzip 4 – Nachhaltiges Wirtschaften stärken,
- SDG 3 – Gesundheit und Wohlergehen,
- Indikator 3.1.a – Vorzeitige Sterblichkeit/Frauen und
- Indikator 3.1 b – Vorzeitige Sterblichkeit/Männer.

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung weist in seiner gutachtlichen Stellungnahme darauf hin, dass folgende Aussagen zur Nachhaltigkeit in der Begründung des Gesetzentwurfs getroffen wurden:

„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.“

Für den Parlamentarischen Beirat für nachhaltige Entwicklung ist die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel. In der Nachhaltigkeitsprüfung wird dargelegt, warum Nachhaltigkeitsaspekte unmittelbar berührt sind. Eine Prüfbitte ist daher nicht erforderlich.

IV. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Inneres und Heimat** hat in seiner 21. Sitzung am 9. November 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. empfohlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 unverändert anzunehmen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 22. November 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. empfohlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 45. Sitzung am 22. November 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. empfohlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 in geänderter Fassung anzunehmen.

V. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

1. Öffentliche Anhörung

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft hat in seiner 18. Sitzung am 17. Oktober 2022 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 eine öffentliche Anhörung durchgeführt. Dazu wurden sieben Sachverständige eingeladen, denen die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme zu der Vorlage anheimgestellt worden ist. Sieben Sachverständige haben von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme jeweils zugestimmt. Die dem Ausschuss übermittelten schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen sind als Ausschussdrucksachen 20(10)40-A, 20(10)40-B, 20(10)40-C, 20(10)40-D, 20(10)40-E, 20(10)40-F und 20(10)40-G erschienen.

Zudem wurden an den Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft im Zusammenhang mit der Beratung des Gesetzentwurfes mehrere schriftliche Stellungnahmen unaufgefordert übermittelt.

Folgende Interessenvertreter und Institutionen („Verbandssachverständige“) sowie Einzelsachverständige hatten Gelegenheit zur Stellungnahme in der öffentlichen Anhörung:

Interessenvertretungen und Institutionen („Verbandssachverständige“)

- Bundestierärztekammer e. V.
- Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V.
- Bundesverband für Tiergesundheit e. V.

- Deutscher Bauernverband e. V.
- Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Einzel Sachverständige

- Prof. Dr. Mathias Pletz
- Dr. Andreas Wilms-Schulze Kump

Die Ergebnisse der öffentlichen Anhörung vom 17. Oktober 2022 sind in die Beratungen des Ausschusses eingegangen. Die für die Öffentlichkeit freigegebenen schriftlichen Stellungnahmen der geladenen Sachverständigen und das Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung (nach dessen Fertigstellung) sind der Öffentlichkeit über die Webseite des Deutschen Bundestages (www.bundestag.de) zugänglich.

2. Abschließende Beratung

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 in seiner 22. Sitzung am 22. November 2022 abschließend beraten. Die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP brachten zum Gesetzentwurf einen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 20(10)47 (neu) ein, dessen Inhalt sich aus der Beschlussempfehlung ergibt. Hinsichtlich seiner Begründung wird auf „B. Besonderer Teil“ des Berichtes verwiesen.

Die Fraktion der AfD brachte auf Ausschussdrucksache 20(10)44 einen Entschließungsantrag zum Gesetzentwurf auf Drucksache 20/3712 ein, der folgenden Wortlaut hatte:

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren in der Nutztierhaltung ist ein wichtiges Ziel. Laut Angaben des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat sich die Menge der in der Tiermedizin abgegebenen Antibiotika seit Beginn der Erfassung im Jahr 2011 bereits um 65 Prozent reduziert. Im Jahr 2021 ist die Abgabemenge im Vergleich zum Vorjahr um 100 Tonnen (minus 14,3 Prozent) gesunken (<https://www.bmel.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/111-antibiotikaabgabe.html>).

In der Nutztierhaltung werden Antibiotika ausschließlich eingesetzt, wenn sie aufgrund einer tierärztlichen Diagnose verordnet wurden. Ohne Antibiotika wäre eine medizinische Behandlung kranker Tiere nicht mehr möglich. Das wäre mit dem Tierschutz nicht vereinbar. Um die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere auch weiterhin zu gewährleisten, darf sich das nationale Antibiotika-Minimierungskonzept der Bundesregierung deshalb nicht nur auf die Reduzierung der eingesetzten Antibiotikamengen fokussieren, sondern muss die Weiterentwicklung der Maßnahmen insbesondere auf das Ziel einer wissenschaftlich begleiteten Kontrolle der antimikrobiellen Resistenzen ausrichten. Aus diesem Grund erscheint auch die Einführung eines Wichtungsfaktors für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten, nicht zielführend. Dadurch würde ein stark verzerrtes Bild vom Einsatz kritischer Antibiotika, die ohnehin bereits streng reglementiert sind und für die gemäß der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) eine strenge Antibiotigrammpflicht mit entsprechenden Vorgehensstufen vorgeschrieben ist (§12c), entstehen.

Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG sieht vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich die Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung je Tierart und Art von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln erheben und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) übermitteln sollen. Dafür ist aber die Erhebung des vollständigen Datensatzes, der derzeit für das Antibiotikaminimierungskonzept erfasst wird und künftig in ähnlichem Umfang erfasst werden soll, nicht erforderlich. Um die Tierärzte vor überbordender Bürokratie und Zusatzkosten zu bewahren, sollte deshalb nicht über eine 1:1-Umsetzung der EU-Vorgaben zur Meldung der Anwendungsmengen an die Europäische Arzneimittel-Agentur hinausgegangen werden und nur die absolut notwendigen Daten erfasst und an die EMA übermittelt werden. Zur Fortführung des nationalen Antibiotika-Minimierungskonzeptes würde es völlig ausreichen, wenn statt der Erfassung der tatsächlichen Anwendungsmengen die Behandlungstage pro Nutzungsart in einem Betrieb zur Tierzahl ins Verhältnis gesetzt werden würden.

Das ist auch deshalb zielführend, weil der bereits bestehende erhebliche bürokratische Mehraufwand dafür verantwortlich ist, dass die Zahl der niedergelassenen Tierärzte seit Jahren sinkt und junge Tierärzte davon abhält, in die Praxis zu gehen (https://www.tieraerzteverband.de/weblocation/grid5/tmpHTTP/download_bd29f06101b41cde5deb55e0e9f7bada/2022_09_15_Resolution_Verbaende-TAMG.pdf). Ein anhaltender oder sich verstärkender Trend würde die umfangliche tierärztliche Versorgung, insbesondere der Rinder- und Milchviehhaltungen, zunehmend gefährden. Weitere „Bürokratiemonster“ sind daher zwingend zu vermeiden und stehen in keinem Verhältnis zur Effizienz einer weiteren Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes.

II. *Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,*

1. *um die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere auch weiterhin zu gewährleisten, sich bei ihrem nationalen Antibiotikaminimierungskonzept nicht nur auf die Reduzierung der eingesetzten Antibiotikamengen zu fokussieren, sondern die Weiterentwicklung der Maßnahmen insbesondere auf das Ziel einer wissenschaftlich begleiteten Kontrolle der antimikrobiellen Resistenzen auszurichten;*
2. *zu gewährleisten, dass nicht über eine 1:1-Umsetzung der EU-Vorgaben hinausgegangen wird und gemäß Verordnung (EU) 2019/6 und Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 nur die absolut notwendigen Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung je Tierart und Art von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln erhoben und an die EMA übermittelt werden.*

Die **Fraktion der SPD** äußerte, es handele sich bei dem Gesetzentwurf der Bundesregierung (Gesetzentwurf) um eine komplexe Sachverhaltslage. Zum einen müsse Deutschland zwingend durch Vorgaben der Europäischen Union (EU) umfassende Daten zur Anwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ab 2023 melden, was ein Bestandteil des Gesetzentwurfs sei. Inhaltlich hinzugekommen wäre zum anderen das beabsichtigte erweiterte Antibiotikaminimierungskonzept der Bundesregierung. Dadurch hätte es möglicherweise einen längeren Beratungsbedarf gegeben. Es gebe aktuell eine Resolution vom Bundesverband der Praktizierenden Tierärzte e. V. (bpt) zum Gesetzgebungsverfahren, wo mit „Falschmeldungen“ gehandelt werde, die, wie von der Fraktion der FDP bereits dargelegt worden sei, widerlegt werden könnten. Vom bpt würde die Hinzuziehung eines zweiten Tierarztes dermaßen dargestellt, dass dies faktisch nicht möglich wäre, weil es nicht genug Tierärzte in Deutschland gäbe. Es handele sich jedoch um eine Kann-Vorschrift. Sie solle für den Fall gelten, dass, wenn der überwachende Tierarzt merke, dass vielleicht ein Verhältnis zwischen Landwirt und Tierarzt herrsche, was nicht zwingend der Antibiotikaminimierung zuträglich sei, dann ein zweiter Tierarzt dazugeholt werden könne, um somit ggf. auch eine gewisse „Betriebsblindheit“ oder eine Abhängigkeit damit aufzulösen. Dadurch könne das Ziel besser erreicht werden, dass Antibiotika bei Tieren nur dann eingesetzt würden, wenn es zur Erhaltung bzw. zur Wiederherstellung der Gesundheit von ihnen notwendig sei, ohne die Gefährdung der Entwicklung von Resistenzen zu ermöglichen. Darüber, dass die Zuständigkeit für die Meldung von Antibiotikadaten auf den Tierarzt übergehen solle, sei die Berichterstatterin der Fraktion der SPD persönlich nicht gänzlich „beglückt“, aber es sei die einzige Chance, weil der Tierhalter nicht immer die einzelnen Informationen darüber hätte, um welche Packungsgröße oder um was für ein Arzneimittel es sich handele, d. h. der Tierarzt in der Regel als Nutztierarzt besser in der Lage sei, das darzustellen, was gemeldet werden müsse. Dass die Haftung praktisch nicht auf den Tierarzt übergehen werde, würde dadurch gesichert, dass, sobald ein Maßnahmenplan erstellt werden müsse, der Tierhalter die jeweiligen Zahlen bestätigen müsse, sodass dem Tierarzt nicht im Nachhinein vorgeworfen werden würde, dass er mit falschen Zahlen operiert hätte. Es bestehe die Verantwortung, dass der Tierhalter seine Zahlen der Tiere wissen müsse und dokumentieren müsse, was er angewendet hätte. Absolut positiv zu bewerten sei die Möglichkeit der Evaluierung der Regeln des Gesetzes, sodass nach zwei, drei Jahren geschaut werden könne, was sich bewährt habe oder nicht. Das gelte u. a. ggf. für die Anwendung der Kombinationspräparate. Damit bestehe die Chance, sich nochmals die Situation anzuschauen, wenn ein Ergebnis über die Überprüfung der Wirksamkeit erstellt worden sei.

Die **Fraktion der CDU/CSU** merkte zur Aussage der Fraktion der FDP, dass es bei diesem Gesetzgebungsverfahren um Gründlichkeit vor Schnelligkeit gegangen sei, an, dass die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sehr schnell aber nicht gründlich gewesen wären, weil eine Sondersitzung des Ausschusses und eine abschließende Beratung in der Haushaltswoche des Deutschen Bundestages mehr auf „Panik und innere Verfallserscheinungen“ in der „Ampel“ verweise. Möglicherweise befürchteten einige in der Koalition, dass schon im nächsten Jahr keine eigene Mehrheit mehr zustande gebracht werden könne und deswegen der Gesetzentwurf entgegen aller Gepflogenheiten im Parlament in der Haushaltswoche auf die Tagesordnung gesetzt wer-

den solle. Der Antibiotikaeinsatz sei seit 2011 um 65 Prozent zurückgegangen und die Abgabemenge im Vergleich zum Vorjahr um 100 Tonnen (t) gesunken. Dieser richtige Weg sei mit der bisherigen Reduktionsstrategie erfolgreich bestritten worden. Es sei unstrittig, dass europarechtliche Vorgaben zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel umgesetzt werden sollten. Trotzdem fehle der „Ampel“ jegliches Augenmaß. Sie wolle sich über eine angemessene 1:1-Umsetzung dieser Vorgaben hinwegsetzen und plädiere stattdessen für mehr Reglementierung, wie z. B. für das Verbot bestimmter Wirkstoffgruppen. Sowohl im Europäischen Parlament (EP) als auch in der Kommission der EU herrsche große Einigkeit darüber, dass ein Verbot bestimmter Wirkstoffgruppen weder zielführend sei noch die Resistenzsituation verbessern würde. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) folge mit seinem Gesetzentwurf einer theoriegeleiteten, praxisfernen Minimierungslogik bei Antibiotika in der Tierhaltung. In den letzten Tagen hätten die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP eine massive Verbändekritik hinnehmen müssen. Dazu gehöre u. a. die Resolution des bpt. Sie stellten drei Kontrolleure hinter die Kontrolleure mit diesem Gesetzentwurf. Die Fraktion der CDU/CSU gebe der Fraktion DIE LINKE. Recht, dass nach der Vorlage des Änderungsantrags der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP der Eindruck gewonnen werden könne, dass eine öffentliche Anhörung des Ausschusses zum Gesetzentwurf am 17. Oktober 2022 überhaupt nicht stattgefunden hätte. Die beabsichtigte Dokumentationspflicht sei in der Praxis gegenwärtig nicht umsetzbar. Sie erfordere aus Sicht der Fraktion der CDU/CSU zwingend eine Übergangsregelung. Für die Antibiotika-Verbrauchsmengen von Rindern existiere bis heute kein etabliertes Meldesystem. Trotzdem sollen die Meldungen in weniger als sechs Wochen zum 1. Januar 2023 beginnen, was die Bundesregierung den Praktikern „draußen“ erst einmal erklären müsse. Der neue bürokratische Mehraufwand entfremde Tierärzte erneut von ihren beruflichen Kernaufgaben. Der Tierärztemangel sei in diesem Kontext von anderen Fraktionen bereits angesprochen worden. Zudem hätten die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP noch die Artenschützer gegen sich aufgebracht, weil diese in Zukunft die Wildtiere in Auffangstationen nicht mehr mit Antibiotika versorgen könnten. Die Fraktion der CDU/CSU hoffe, dass mit diesem Gesetzesvorhaben nicht mehr Schaden als Nutzen angerichtet werde.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** betonte, die Landwirtschaft sei keine Insel, sondern die Politik müsse sich daran orientieren, was in der Welt passiere. Deswegen wäre es richtig gewesen, dass bei der Anhörung des Ausschusses auch Mitglieder des Gesundheitsausschusses anwesend gewesen wären, weil auf eine Resistenzkrise bei der Anwendung von Antibiotika insgesamt zugesteuert werde. Es werde in einer Zeit von Krisen gelebt, von denen die Antibiotikaresistenzen ein sehr großes Problem seien, mit dem die Politik umgehen müsse. Dementsprechend empfehle die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine weitere Einschränkung von Antibiotika in der Tierhaltung, d. h. von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation, von Fluorchinolonen sowie von Polymyxinen, zu denen auch Colistin gehöre. Insgesamt könne gesagt werden, dass mit Gesetzentwurf und Änderungsantrag, die auf dem Weg gebracht würden, eine gute Waage getroffen worden sei. Der Problematik der Reserveantibiotika werde mehr Rechnung getragen, indem sie im Dokumentationsprozess höher gewichtet würden. Zudem sei im Änderungsantrag das Umwidmungsverbot für Colistin mit aufgenommen worden. Insgesamt werde damit mit dem Benchmarking zur weiteren Minimierung des Antibiotikaeinsatzes gut vorankommen. Mit der geplanten Gesetzesänderung werde der Humanmedizin mehr Rechnung getragen als bislang, was definitiv ein sehr guter und wichtiger Schritt sei. Gleichzeitig sei die Möglichkeit geschaffen worden, die Landwirte und Landwirtinnen zu entlasten, indem im Fall einer Überschreitung der Kennzahl 2 für die Umsetzung der Maßnahmen sich mehr Zeit gelassen werden könne, womit insgesamt allen Betroffenen geholfen werde.

Die **Fraktion der FDP** hob hervor, was die Beratung des Gesetzentwurfs betreffe, gelte für die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP der Grundsatz „Gründlichkeit geht vor Schnelligkeit“. Dieser Grundsatz, der sehr häufig in der letzten (19.) Wahlperiode von der Fraktion der CDU/CSU, d. h. in der Zeit von deren eigenen Regierungsverantwortung, im Ausschuss und im Parlament bewusst formuliert worden sei, stimme auch für die derzeitige Wahlperiode. Deswegen hätten die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP um diese Sondersitzung des Ausschusses gebeten gehabt, weil noch bestimmte inhaltliche Dinge zu dem Gesetzentwurf abzustimmen gewesen wären. Inzwischen sei eine Einigung zwischen den Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gefunden worden. Mit dem Gesetzentwurf würden in Bezug auf die Vergabe von Tierarzneimitteln, insbesondere bei Vergabe von antimikrobiellen Arzneimitteln, vor allem die Tierhalter entlastet. Die Fraktion der FDP begrüße es zudem, dass es durch die im Änderungsantrag enthaltene Bestätigungslösung gelungen sei, die Tierärzte aus dem Haftungsrisiko im Falle einer fehlerhaften tierärztlichen Meldung von Antibiotikadaten für einen Betrieb – mit der möglichen Folge der Überschreitung der Kennzahl 2 – herauszunehmen, indem zukünftig eine zweite Veterinärkraft hinzuzuziehen sei. Die Fraktion der FDP sei froh, dass die Fraktionen

SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP diese Initiative auf den Weg hätten bringen können. Sie würde sich freuen, wenn die Fraktion der CDU/CSU ihr zustimmen würde.

Die **Fraktion der AfD** erklärte, grundsätzlich sei die Verringerung antibiotisch wirksamer Tierarzneimittel in der Nutztierhaltung eine gute Sache, welche die Fraktion der AfD grundsätzlich unterstützen würde, aber seit Beginn der Erfassung im Jahr 2011 hätte sich die Menge der in der Tiermedizin abgegebenen Antibiotika in Deutschland im Vergleich zu heute bereits um 65 Prozent reduziert. Eine Reduktion der Antibiotikaawendungen um 50 Prozent, wie sie die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP in ihrem Änderungsantrag forderten, sei daher längst erreicht worden. Zudem sei für die Fraktion der AfD unverständlich, dass die Ergebnisse der Anhörung des Ausschusses überhaupt keine Berücksichtigung in dem Änderungsantrag gefunden hätten. Dabei hätten die betroffenen Tierärzte und Tierhalter eindringlich vor der beabsichtigten Verschärfung der Gesetzeslage gewarnt. Den Vorstoß der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, im Rahmen ihres Änderungsantrages bestimmte Wirkstoffgruppen in der Tiermedizin zu verbieten, lehne die Fraktion der AfD entschieden ab. Damit gingen sie weit über die 1:1-Umsetzung von EU-Recht hinaus und stellten sich klar gegen die Einschätzung des Europäischen Rates, der Kommission der EU und des Ministerrates, die ein Verbot bestimmter Wirkstoffgruppen ablehnten. Ein pauschales Verbot bestimmter Wirkstoffgruppen sei weder zielführend noch werde es der Resistenzsituation gerecht. Auch die weiteren im Änderungsantrag beabsichtigten Verschärfungen der Gesetzeslage lehne die Fraktion der AfD entschieden ab. Die flächendeckende tierärztliche Versorgung könne schon heute kaum mehr gewährleistet werden. Wenn die tierärztlichen Kapazitäten jetzt auch noch durch die von den Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP beabsichtigten „Bürokratiemonster“ weiter reduziert würden, dann werde schnell in einen tierschutzrelevanten Bereich gekommen. Das sei definitiv der falsche Weg. Der Fraktion der AfD sei es wichtig, dass bei der geplanten Gesetzesänderung nicht über eine 1:1-Umsetzung der EU-Vorgaben hinausgegangen werde, um die Tierärzte vor überbordender Bürokratie und vor Zusatzkosten zu bewahren.

Die **Fraktion DIE LINKE.** führte aus, als sie den Änderungsantrag gelesen hätte, hätte sie den Eindruck gewonnen, als hätte die öffentliche Anhörung des Ausschusses, in der von den Sachverständigen viele kritische Stimmen hätten gehört werden können, gar nicht stattgefunden. Die Fraktion DIE LINKE. finde nicht, dass diese Kritik in irgendeiner Art und Weise in den Änderungsantrag eingeflossen sei. An der beabsichtigten Meldeverpflichtung der Tierärzte solle trotz aller Kritik festgehalten werden. Vorgesehen sei darüber hinaus auch noch ein „Ping Pong“ bei den Zuständigkeiten, d. h., dass die Tierhalter die Richtigkeit der vom Tierarzt gemachten Angaben feststellen und wieder zurückmelden müssten, was bürokratischer als vorher wäre. Die mikrobiologische Situation der Betriebe bliebe nach wie vor aus Sicht der Fraktion DIE LINKE. völlig unberücksichtigt. Hinsichtlich der Ursachen für mögliche Erkrankungen der Nutztiere, z. B. Haltungsbedingungen, Fütterungsfehler, schlechte bauliche Zustände oder Mängel im Betriebsmanagement, werde im Gesetzentwurf nichts geregelt. Zudem werde auch die Forderung, dass es eine Intensivierung der integrierten tierärztlichen Bestandsbetreuung geben sollte, nicht berücksichtigt. Die Notwendigkeit für diese Forderung wäre ebenfalls in der öffentlichen Anhörung des Ausschusses deutlich gemacht worden. Zum Reduktionsziel bei der Anwendung von Antibiotika in der Tierhaltung, was wichtig sei, werde nicht gesagt, welcher Ausgangswert zugrunde gelegt werde und welche Tierarten berücksichtigt werden sollten. Auch da bliebe zudem völlig unberücksichtigt, wie die Krankheitsursachen sich ergeben hätten. Zudem sehe die Fraktion DIE LINKE. für das öffentliche Veterinärwesen keine Verbesserung durch den Gesetzentwurf. Die Partner der Veterinäre, wie z. B. die Wildtierbetreuung oder die Tierheime, die oft im ehrenamtlichen Bereich tätig seien, schlugen die Hände über dem Kopf zusammen und sagten, dass mit diesem Gesetzentwurf sie ihren Auftrag nicht mehr erfüllen könnten. Gerade bei der Versorgung von Kleinsttieren hätte sich die Fraktion DIE LINKE. eine Ausnahmeregelung gewünscht, weil sie nicht erkennen könne, wie noch die Versorgung u. a. von Fledermäusen, Igeln und Eichhörnchen realisiert werden könne.

Die **Bundesregierung** erklärte, mit dem Änderungsantrag würde der Gesetzentwurf verschiedene Änderungen erfahren. In § 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), der den Zweck des TAMG regelt, solle eine neue Formulierung aufgenommen werden, die auf das 50-Prozent-Reduktionsziel der Farm-to-Fork-Strategie der Kommission der EU Bezug nehme. Zudem solle die zuständige Behörde bei Anordnungen zu Änderungen oder Ergänzungen des Maßnahmenplanes zukünftig anordnen können, dass ein zusätzlicher Tierarzt vom Tierhalter hinzuzuziehen sei. Um Tierärztinnen und Tierärzte aus dem Haftungsrisiko im Falle einer fehlerhaften tierärztlichen Meldung von Antibiotikadaten für einen Betrieb mit der möglichen Folge der Überschreitung der Kennzahl 2 herauszunehmen, solle eine „Bestätigungslösung“ als ergänzende Regelung aufgenommen werden, die vorsähe, dass die Tierhalterin oder der Tierhalter die Richtigkeit der vom Tierarzt mitgeteilten Antibiotikadaten bestätigen

müsse, bevor die zuständige Behörde Anordnungen treffen dürfe. Die bestehende Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen zur Einschränkung oder zum Verbot bestimmter Antibiotika bei Tieren solle um eine beispielhafte Klarstellung möglicher Regelungsinhalte, insbesondere auch im Hinblick auf den Wirkstoff Colistin, ergänzt werden. Ferner solle eine Evaluierungsklausel aufgenommen werden, die eine Evaluierung der Maßnahmen innerhalb von drei Jahren vorsehe, d. h. der Maßnahmen, die im Antibiotikaminimierungskonzept enthalten seien. Zudem solle es eine weitere klarstellende Korrektur der Zuständigkeitsaufteilung zwischen den Bundesländern und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bei der Ausstellung der sog. WHO-Zertifikate für Tierarzneimittel geben. Schließlich beträfen weitere Elemente des Änderungsantrages Änderungen, die die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf zugesagt hätte.

3. Abstimmungsergebnisse

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE., den Änderungsantrag der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf Ausschussdrucksache 20(10)47 (neu) anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE., dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3712 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Entschließungsantrag der Fraktion der AfD auf Ausschussdrucksache 20(10)44 abzulehnen.

B. Besonderer Teil

Im Folgenden werden lediglich die vom Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft empfohlenen Änderungen gegenüber der ursprünglichen Fassung des Gesetzentwurfs erläutert.

Zu Nummer 1

Redaktionelle Anpassung der Inhaltsübersicht an die Änderungen des Gesetzentwurfs.

Zu Nummer 2

Der Gesetzeszweck soll auf das mit dem Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 54 ff. TAMG verfolgte Ziel der Antibiotikareduzierung erweitert werden, wobei sich die Zielsetzung an der sog. Farm-to-Fork-Strategie der Europäischen Kommission orientiert.

Zu Nummer 3

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.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Bezugnahme auf die verschiedenen Rechtsgrundlagen zur Tötung von Tieren wird im Interesse der Vereinfachung der Norm gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Festsetzung einer Frist zur Mitteilung von Änderungen würde der Regelung des § 55 Absatz 2 TAMG widersprechen. Der Verweis auf Absatz 2 ist daher zu streichen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Redaktionelle Klarstellung des Gewollten durch Änderung der Bezüge.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

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 usw.). 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.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Redaktionelle Anpassungen an den Titel der Gesetzesänderung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Redaktionelle Anpassungen an die Schaffung einer zweiten Anlage sowie Ergänzung der Nummer 1 in § 58 Absatz 3 Satz 3 TAMG um die Hinzuziehung einer anderen als der behandelnden Tierärztin oder eines anderen als des behandelnden Tierarztes bei der Änderung oder Ergänzung des Maßnahmenplans. Sinnvollerweise sollte die zusätzlich hinzugezogene Tierärztin oder der zusätzlich hinzugezogene Tierarzt von der behandelnden Berufskollegin oder dem behandelnden Berufskollegen weisungsunabhängig sein.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Die Behörde muss sich vor dem Treffen von Anordnungen gegenüber einer Tierhalterin oder einem Tierhalter vergewissern, dass die von der Tierärztin oder dem Tierarzt nach § 56 TAMG mitgeteilten Informationen zur Antibiotikaaanwendung in dem betreffenden Tierhaltungsbetrieb richtig sind. Dazu dient die Bestätigung der Tierhalterin oder des Tierhalters, wobei diese ohne schuldhaftes Zögern durch die Tierhalterin oder den Tierhalter zu erklären ist, um notwendige Maßnahmen der Behörden nicht zu blockieren.

Zu Doppelbuchstabe dd

Gemäß dem Gesetzentwurf sind die Ergebnisse der vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik von der Tierhalterin oder dem Tierhalter bei der Erstellung des Maßnahmenplans zu berücksichtigen. Dieses Ziel einer vertieften mikrobiologischen Diagnostik kann nur auf die künftige Auswahl geeigneter Antibiotika durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt gerichtet sein, weshalb diese oder dieser bei der Auswertung hinzugezogen werden sollte.

Zu Buchstabe c

In der Verordnungsermächtigung in § 61 Absatz 1 TAMG wird in Satz 1 der Bezug auf die geltende nationale Strategie zur Verringerung des Einsatzes von Tierarzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Stoffen konkreter gefasst. In Satz 2 werden die Inhalte einer solchen Verordnungsermächtigung beispielhaft beschrieben.

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine klarstellende Korrektur der Zuständigkeitsaufteilung. Vor Inkrafttreten des TAMG am 28. Januar 2022 legte § 73a Absatz 2 AMG fest, dass im Anwendungsbereich des AMG die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Zertifikate entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation ausstellte, sofern es sich um zulassungsbezogene Angaben handelte und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des AMG hatte. In den übrigen Fällen war die Behörde des jeweiligen Bundeslandes zuständig. Die Zuständigkeit des BVL oder PEI bestand deshalb, weil aufgrund des Sitzes des Zulassungsinhabers oder der Zulassungsinhaberin im Ausland keine klare Länderzuständigkeit gegeben war (vgl. Nummer 66 der Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften, Drucksache 16/12256, S. 56).

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass die bislang geltende Zuständigkeitsaufteilung zwischen den Ländern und den zuständigen Bundesoberbehörden fortgeführt wird. Demnach ist die jeweilige Bundesoberbehörde weiter für zulassungsbezogenen Angaben zuständig, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren bzw. seinen Sitz im Ausland hat. Mit der Anknüpfung an die Antragstellerin oder den Antragsteller wird dem durch Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmten Kreis berechtigter Antragstellender Rechnung getragen.

Zu Buchstabe b

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.

Zu Nummer 6

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Bei den erlaubnisfreien Handlungen 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 Absatz 2 des TAMG 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 TAMG abgegolten sind.

Zu Nummer 7**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Redaktionelle Anpassung an die Änderungen des Gesetzentwurfs.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 67 AMG 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 neuer Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 7 AMG notwendig. Diese Tatbestände finden sich in den Nummern 15 neu und 16 neu.

Zu Buchstabe b

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind neue Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Verschreibung von Arzneimitteln ohne eine klinische Untersuchung oder eine andere angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt. Dieser Tatbestand findet sich in der Nummer 20a neu.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. 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 verwiesen ist, ist die neue Anlage 2. Entsprechend ist der Verweis in § 93 Absatz 1 anzupassen.

Zu Nummer 9

Es wird eine Klausel zur Evaluierung durch das zuständige Bundesministerium aufgenommen.

Zu Nummer 10**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. 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.

Zu Buchstabe b

Eine Mitteilung der nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilten Registrierungsnummer an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist für die Risikobewertung nicht erforderlich. Die Daten zum Tierhaltungsbetrieb sind daher zu pseudonymisieren.

Berlin, den 22. November 2022

Dr. Franziska Kersten
Berichterstatlerin

Dieter Stier
Berichterstatler

Zoe Mayer
Berichterstatlerin

Ingo Bodtke
Berichterstatler

Stephan Protschka
Berichterstatler

Ina Latendorf
Berichterstatlerin

