

Neue Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz für Tierhalter und Tierhalterinnen
Wichtige Information - bitte aufbewahren - Stand 15.06.2015

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

der Bericht über den Antibiotikaeinsatz in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung in Niedersachsen (November 2011) sowie die Auswertung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu den Antibiotika-Abgabemengen haben gezeigt, dass in erheblichem Umfang Antibiotika in der Nutztierhaltung eingesetzt werden. Zugleich belegen wissenschaftliche Untersuchungen eine Zunahme der Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin, so dass Maßnahmen auf allen Ebenen ergriffen werden müssen.

Ziel des geänderten Arzneimittelgesetzes (AMG) ist daher die Reduktion des Antibiotikaverbrauchs in der Nutztierhaltung, um so die Entstehung von Resistenzen von Bakterien zu vermindern.

Mit diesem Schreiben möchte ich Sie über das Antibiotika-Minimierungskonzept des AMG und seine Meldepflichten informieren, die zum 1.4.2014 in Kraft getreten sind.

Ihre Tierhaltung ist gemäß § 26 Abs. 1 Viehverkehrsverordnung angezeigt und Sie sind daher als Rinderhalter, Schweinehalter, Hühnerhalter, Putenhalter oder als Halter von Geflügel (unspezifisch) registriert. Ich möchte Sie daher darauf hinweisen, dass Sie von den neuen Meldepflichten betroffen sein können (s. u.), wenn Sie diese Tiere zu Mastzwecken halten und bestimmte Bestandsuntergrenzen überschreiten.

1) Welche Tierhalter müssen ihre Tierbestände melden (§ 58a AMG)?

Die Vorschriften gelten für berufs- und gewerbsmäßige Halter von Tieren, die **im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als**

- 20 Mastkälber* bis zu einem Alter von 8 Monaten,
- 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten,
- 250 Mastferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von 30 kg,
- 250 Mastschweine über einem Gewicht von 30 kg,
- 1.000 Mastputen ab dem Schlüpfen oder
- 10.000 Masthühner ab dem Schlüpfen

halten.

*Als Mastkälber gelten männliche Kälber nach dem Absetzen auf dem Geburtsbetrieb erst ab einem Alter von über vier Wochen.

Sollten Sie diese Bestandsuntergrenzen unterschreiten bzw. keine der vorgenannten Tierarten zu Mastzwecken halten, so sind die folgenden Ausführungen für Sie gegenstandslos.

Hinweis: Nicht unter die neuen Regelungen des AMG fallen alle Nutzungsarten, die keine Masttiere sind (z. B. Legehennen, Milchkühe, Mutterkühe, Sauen, Deckeber und -bullen oder Geflügelelterntiere unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten als Rind, Schwein, Huhn und Pute.

2) Welche Daten sind für die Meldung des Mastbestandes notwendig (§ 58a AMG)?

- Name des Tierhalters, Anschrift der Tierhaltung, Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung
- Angabe der Nutzungsart: Für Rinder wird unterschieden zwischen Rindern bis 8 Monaten und ab 8 Monaten, Schweine werden in Ferkel bis einschließlich 30 kg und Mastschweine ab 30 kg differenziert.

Bestehende Haltungen mussten spätestens bis zum 01.07.2014 gemeldet sein. Neue Mastbestände bzw. Änderungen von Betriebsdaten sind - nach dem Stichtag der Erstmeldung - binnen 14 Tagen mitzuteilen.

Diese Meldung kann elektronisch über die zentrale Datenbank des HI-Tier (HI-Tier) - Bereich Tierarzneimittel (TAM) oder schriftlich an die Regionalstelle "Vereinigte Informationssysteme Tierhaltung" w. V. (vit) in Verden erfolgen. Bitte beachten Sie, dass die Meldungen gebührenpflichtig sind. Der elektronische Meldeweg über HI-Tier - Bereich TAM weist die günstigsten Gebühren auf.

Für Tierhaltungen, die bereits in HI-Tier gemeldet sind, sind die vorhandenen Stammdaten schon hinterlegt. Sie müssen nur durch die Angabe der Nutzungsarten ergänzt und bestätigt werden.

Für das 2. Kalenderhalbjahr 2014 erfolgte erstmalig die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in den Masttierhaltungen.

3) Welche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung sind hierzu notwendig? (§ 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 AMG)

Für jede Behandlung mit einem Antibiotikum sind folgende Angaben notwendig:

- Die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
- die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
- die Anzahl der Behandlungstage einschließlich der Tage, an denen das Antibiotikum therapeutisch wirksam ist (diese Zusatzinformation stellt der Tierarzt zur Verfügung) / Wirkungstage (Pflichtfeld) und
- die insgesamt angewendete Menge des jeweiligen Antibiotikums.

Die Angabe des Datums des Behandlungsbeginns ist freiwillig.

Diese Daten sind für jede Registriernummer und jede Tierart sowie Nutzungsart getrennt mitzuteilen.

4) Welche Mitteilungen zum Tierbestand sind notwendig? (§ 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG)

Um die betriebliche Verwendung von Antibiotika ins Verhältnis zum Tierbestand setzen zu können, muss der Tierhalter für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart und Nutzungsart melden, die

- a) zu Beginn des Halbjahres im Betrieb gehalten werden,
- b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen und
- c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.

Die Abgabe von Tieren schließt auch verendete und gemerzte Tiere mit ein.

Die Mitteilungen nach b) und c) sind unter Angabe des Datums zu machen.

Diese Mitteilungen sind regelmäßig **für das erste Halbjahr spätestens bis zum 14.07. und für das zweite Halbjahr spätestens bis zum 14.01. des Folgejahres** zu machen.

5) Wie können alternativ Daten aus den "Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelegen" ("AUA-Beleg") mitgeteilt werden? (§ 58b Abs. 2 AMG)

In diesem Fall sind folgende Angaben mitzuteilen:

- die Bezeichnung des vom Tierarzt erworbenen (d.h. abgegebenen oder angewendeten) oder verschriebenen Arzneimittels,
- die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
- die Nutzungsart, die sich aus der Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, ergeben muss,
- die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen einschließlich der Tage, an denen das Antibiotikum therapeutisch wirksam ist und
- die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Zwingende Voraussetzungen für die Mitteilung der Daten aus den "AUA-Belegen" des Tierarztes sind:

- Der Tierhalter muss gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich versichern, dass er nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt von der Behandlungsanweisung abweichen wird.
- Der Tierhalter muss gegenüber der zuständigen Behörde bei Abgabe der Halbjahresmeldung zur Arzneimittelverwendung **schriftlich** versichern, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen wurde. Diese schriftlichen Versicherungen werden auch durch die Regionalstelle **vit** entgegen genommen.

6) Wie sind diese Daten zu melden?

Auch die Daten zur Arzneimittelverwendung und zum Tierbestand können elektronisch über HI-Tier - Bereich TAM unter www.hi-tier.de abgegeben werden.

Die Mitteilungen können auch schriftlich **unter Verwendung von dafür vorgesehenen Formularen** an die Regionalstelle **vit** erfolgen.

7) Was passiert mit den Mitteilungen zur Arzneimittelverwendung und zum Tierbestand?

Für jedes Halbjahr wird aus diesen Daten die **betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit** je Tierart / Nutzungsart - bezogen auf die jeweilige Registriernummer - ermittelt (§ 58c AMG).

Diese ermittelte betriebliche Therapiehäufigkeit wird dem Tierhalter von der zuständigen Behörde mitgeteilt (§ 58c Abs. 5 AMG). Sie ist auch in HI-Tier - Bereich TAM für den jeweiligen Betrieb einsehbar.

Die betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten werden anonymisiert dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in HI-Tier im Bereich TAM zur Verfügung gestellt, das aus diesen Daten je Tierart und Nutzungsart zwei bundesweite Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit ermittelt.

Die **Kennzahl 1** ist der Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median).

Die **Kennzahl 2** ist der Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil). Diese Kennzahlen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Sie werden auch in HI-Tier im Bereich TAM angezeigt. Kurz darauf werden sie ebenfalls den Internet-Seiten des LAVES und der Fachpresse zu entnehmen sein.

8) Was ist zu tun, wenn die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit vorliegt? (§ 58d AMG)

- Der Tierhalter muss binnen zwei Monaten nach Bekanntgabe der bundesweiten Kennzahlen prüfen, ob die jeweils festgestellte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten Kennzahlen 1 oder 2 liegt (§ 58d Abs. 1 AMG).
- Die Prüfung und das Ergebnis sind je Tierart und Nutzungsart in den Betriebsunterlagen zu dokumentieren.

Ergebnis 1: betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit liegt unter Kennzahl 1:

- keine zwingenden Maßnahmen notwendig.

Ergebnis 2: betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit liegt über Kennzahl 1, aber unter Kennzahl 2:

- Hinzuziehung eines Tierarztes und
- Prüfung, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie der Antibiotikaverbrauch verringert werden kann (§ 58d Abs. 2 Satz 1 Nr. 1).
- Besteht die Möglichkeit zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes - unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere -, so hat der Tierhalter entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Ergebnis 3: betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit liegt oberhalb der Kennzahl 2:

- Tierhalter erstellt - innerhalb von zwei Monaten - einen schriftlichen Plan (Maßnahmenplan) zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes - auf Basis einer tierärztlichen Beratung (§ 58d Abs. 2 Satz 1 Nr. 2).
- Die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ist dabei sicher zu stellen.
- Der Plan wird um einen Zeitplan ergänzt, wenn die Maßnahmen nicht innerhalb von 6 Monaten erfüllt werden.
- Der Plan wird unaufgefordert an das LAVES übermittelt.

Das LAVES kann - bei Bedarf - weitere Anordnungen zum Plan und zur Umsetzung treffen.

9) Gebühren

Für die Mitteilungen nach § 58a AMG und § 58b AMG sowie für die Mitteilung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 58c AMG werden durch die zuständige Behörde Gebühren erhoben. Die Gebühren sind am niedrigsten, wenn alle Mitteilungen auf elektronischem Wege über die HI-Tier abgegeben werden. Für schriftliche Mitteilungen (per Meldeformular oder formlos) nach §§ 58a, 58b AMG an die zuständige Behörde werden zusätzliche Gebühren erhoben, da diese Mehraufwand verursachen.

10) Kann der Tierhalter Dritte mit der Mitteilung der Daten gemäß § 58a und § 58b AMG beauftragen?

- Ja, **wenn** der Tierhalter dies vorher der zuständigen Behörde unter Nennung des Dritten sowie dessen Registriernummer anzeigt.
- Diese Anzeige kann schriftlich oder elektronisch in HI-Tier - Bereich TAM erfolgen.
- Der Dritte kann nur für einzelne oder alle Mitteilungsbereiche beauftragt werden, ebenso können Leserechte für die verschiedenen Mitteilungsbereiche festgelegt werden.

- Für die Mitteilungen der Arzneimittelverwendung muss der Tierhalter erklären, ob die Eingaben des Dritten als Mitteilungen gemäß § 58b Abs. 1 AMG oder § 58b Abs. 2 AMG erfolgten (siehe Frage 3 bzw. 5). Erfolgen die Mitteilungen auf Basis von § 58b Abs. 2 AMG, muss der Tierhalter am Ende des halbjährlichen Meldezeitraumes gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich versichern, dass er die Behandlungsanweisungen des Tierarztes vollständig eingehalten hat.

Hinweis: HIT-Vollmachten für Meldungen nach Viehverkehrsverordnung sowie auch Hoftierarztvollmachten sind auf diesen Rechtsbereich beschränkt und gelten nicht für Mitteilungen nach dem AMG.

Hinweise zur Nutzung von HI-Tier - Bereich TAM - amtlicher und nicht-amtlicher Bereich

Alle aufgrund der §§ 58a und 58b AMG abgegebenen Mitteilungen und Erklärungen werden als amtliche Information der zuständigen Behörde in HI-Tier - Bereich TAM gespeichert.

Um den Tierhaltern die Mitteilungen zu erleichtern und die Nutzung der Daten auch für Zwecke im Sinne der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung zu ermöglichen, gibt es in HI-Tier einen nicht-amtlichen TAM-Datenbereich.

Hier kann der Tierhalter alle oben beschriebenen Mitteilungen (Nutzungsart, Tierbestand, Zugang, Abgang, Arzneimittelbehandlung) auch für nach § 58a AMG bzw. § 58b AMG **nicht** meldepflichtige Tierarten und Nutzungsarten bzw. Arzneimittelbehandlungen erfassen und für betriebliche Management- oder Dokumentationszwecke nutzen. Der Tierhalter kann auf diese Weise Einträge für sein "Bestandsbuch" vornehmen, und ein Tierarzt kann "Abgabe- und Anwendungsbelege" in den nicht-amtlichen TAM-Bereich von HI-Tier eingeben, soweit eine entsprechende Vollmacht des Tierhalters vorliegt. Diese Eingaben des Tierarztes kann der Tierhalter seinerseits für seine Führung des Bestandsbuches verwenden, unmittelbar - nach entsprechender Erklärung / Anzeige Dritter - als amtliche Mitteilung nach § 58b Abs. 2 AMG gelten lassen oder als Grundlage für seine eigene amtliche Mitteilung nach § 58b Abs. 1 Nr. 1 - 4 AMG verwenden. Auf die Daten im nicht-amtlichen Bereich hat die Behörde keinen Zugriff. Erst wenn der Tierhalter sie als "Amtliche Mitteilung nach § 58b AMG" erklärt, werden sie im amtlichen Bereich für die zuständige Behörde sichtbar.

Eintragungen im nicht-amtlichen Bereich gelten - ohne weitere Erklärungen oder weiteres Eingreifen des Tierhalters - nicht als Mitteilung nach §§ 58a und 58b AMG und werden daher auch nicht zur Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 58c AMG herangezogen. Eintragungen im nicht-amtlichen TAM-Bereich von HI-Tier kann der Tierhalter ausschließlich selbst vornehmen oder durch vorher von ihm entsprechend bevollmächtigte Personen vornehmen lassen. Eine Dateneingabe durch die Regionalstelle **vit** findet nicht statt. Der nicht-amtliche Bereich ist z. Zt. (Stand Juni 2015) noch nicht in vollem Umfang verfügbar.

11) Wer ist Ansprechpartner in Niedersachsen?

Zuständig ist das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) unter Hinzuziehung des Verwaltungshelfers "Vereinigte Informationssysteme Tierhaltung" w. V. in Verden, die bei Bedarf schriftliche Meldungen von Tierhaltern verarbeiten und Ansprechpartner im Zusammenhang mit den Eingaben in HI-Tier sind. Über diese Informationen hinaus haben das Nieders. Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz gemeinsam mit dem LAVES einen Fragen- und Antwortenkatalog herausgegeben, der unter www.laves.niedersachsen.de im Bereich "Tiere" / "Tierarzneimittel und Rückstände" / "Antibiotika-Minimierung in Niedersachsen" verfügbar ist.

Erreichbarkeit des LAVES:

Nds. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Telefon-Hotline: (0441) 57026-333

Mo-Do 08.30-12.30 und 13.30-16.30 Uhr

Fr 08.30-12.00 Uhr

E-Mail: AB-Minimierung@laves.niedersachsen.de

Internet: <http://www.laves.niedersachsen.de>

Erreichbarkeit der Regionalstelle vit w.V.:

vit w.V., Heideweg 1, 27283 Verden (Aller)

vit-Telefon-Hotline: (04231) 955-633

Mo-Do 07.30-12.15 und 12.45-16.30 Uhr

Fr 07.30-12.15 und 12.45-15:00 Uhr

Fax für Mitteilungen: (04231) 955-955

E-Mail: vvvo@vit.de

Internet: <http://www.vit.de>