

## **TOP 21:**

---

Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes (Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung - TAMMitDurchfV)

Drucksache: 177/14

### I. Zum Inhalt der Verordnung

Mit der am 1. April 2014 in Kraft getretenen Änderung des Arzneimittelgesetzes werden Mäster verpflichtet, der zuständigen Behörde alle sechs Monate zu melden, welche Antibiotika sie in diesem Zeitraum in welchen Mengen welcher Anzahl von Tieren verabreicht haben. Aus den Angaben ermittelt die Behörde die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit. Je nach Einstufung müssen die Betriebe Gegenmaßnahmen ergreifen.

Mit der vorliegenden Verordnung soll von der Ermächtigung in § 58e Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) Gebrauch gemacht werden. Danach ist es durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates möglich, das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach den §§ 58a oder 58b AMG zu regeln sowie Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Mitteilungspflichten nach §§ 58a und 58b AMG auszunehmen.

Zweck der Verordnung ist es, zum einen Form und Inhalt der elektronischen Mitteilung zu bestimmen sowie zum anderen den Anwendungsbereich der Regelungen der §§ 58a bis 58g AMG durch Festlegung von Bestandsuntergrenzen zu konkretisieren.

Nicht mitteilungspflichtig über den Einsatz von Antibiotika sind demnach Betriebe mit nicht mehr als 20 Mastrindern oder 250 Mastschweinen. Ebenfalls ausgenommen werden sollen Betriebe, die nicht mehr als 1 000 Mastputen oder 10 000 Masthühner halten.

Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass die Mitteilungen elektronisch oder schriftlich erfolgen müssen. Für den Fall, dass der Tierhalter oder ein von ihm beauftragter Dritter die Mitteilungen elektronisch vornimmt, soll vorgeschrieben werden, dass die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden und digital zu übermitteln ist. Dabei kann es sich insbesondere auch um eine Datei handeln, die dem Tierhalter durch die bundesweite Datenbank mit einem Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (HIT-Datenbank) zur Verfügung gestellt wird.

## II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung nach Maßgabe einer Änderung zuzustimmen.

Nach dieser Änderung soll § 2 Satz 2 der Tierarzneimittel-Durchführungsverordnung (TAMMitDurchfV) gestrichen werden. § 2 Satz 2 der TAMMitDurchfV stellt die gesetzliche Vermutung auf, dass die Bestandsgrößen für Betriebe, die von der Mitteilungspflicht des Antibiotikaeinsatzes ausgenommen werden sollen, dann erfüllt sind, wenn die im Betrieb vorhandenen Haltungseinrichtungen in Folge der zu beachtenden bauordnungsrechtlichen Anforderungen nachweislich nicht für mehr Tiere Platz bieten.

Begründet wird der Änderungsvorschlag damit, dass für die Feststellung, ob die relevante Bestandsgröße in der Praxis unter- oder überschritten wird, verschiedenste Unterlagen genutzt werden können. So können unter anderem bauordnungs- oder immissionsrechtliche Unterlagen seitens des Tierhalters herangezogen werden, auch ohne dass es der Regelung einer gesetzlichen Vermutung in § 2 Satz 2 TAMMitDurchfV bedürfe.

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung nach Maßgabe einer Änderung zuzustimmen. Mit dieser Änderung sollen die festgesetzten Bestandsgrößen, bis zu denen die Betriebe von der Mitteilungspflicht des Antibiotikaeinsatzes ausgenommen werden, für Schweine, Mastputen und Masthühner abgesenkt werden. Die Befreiung von der Angabepflicht über den Einsatz von Antibiotika soll demnach nur noch für Betriebe mit einer Bestandsgröße von nicht mehr als 100 Schweinen bzw. 100 Mastputen oder 1000 Masthühnern gelten. Begründet wird dies damit, dass die in der Verordnung festgesetzten Tierzahlen im Bereich der zur Mast bestimmten Schweine, Mastputen und Masthühnern deutlich zu hoch seien. Die Zielsetzung der neu eingeführten §§ 58a ff. AMG zur Minimierung des Einsatzes von Antibiotika würden dadurch unterlaufen. Dadurch würde im Endeffekt das Ziel des 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, die weitere Verbreitung multiresistenter Keime möglichst einzudämmen, aufgeweicht.

Die **Empfehlungen der Ausschüsse** sind aus **Drucksache 177/1/14** ersichtlich.