

## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft**

#### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften**

##### **A. Problem und Ziel**

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel der Kommission 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. Bundestags-Drucksache 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 § 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, 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**

Der Entwurf sieht folgende zentrale Regelungselemente vor:

Die in Artikel 1 vorgesehenen Änderungen in Abschnitt 4 Unterabschnitt 5 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erweitern das nationale Antibiotikaminimierungskonzept. Dies betrifft die Aufnahme neuer Nutzungsarten in das nationale Antibiotikaminimierungskonzept, die Neuregelung der Meldepflicht für Behandlungen mit antimikrobiellen 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 antimikrobiellen 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.

Mit Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes wird ferner die Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel nach dem TAMG geändert und deren Regelungsinhalt an die Neufassung des Abschnitts 4 Unterabschnitt 5 TAMG anpasst.

Artikel 3 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.

### **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 der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

### **E. Erfüllungsaufwand**

#### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

#### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

[...]

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

[...]

#### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

[...]

### **F. Weitere Kosten**

Der Wirtschaft (Tierhalter) entstehen Kosten in Höhe von [...]

Auswirkungen der Verordnung 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.

## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften<sup>1</sup>

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 antimikrobiellen Arzneimitteln und zu tierärztliche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung

§ 54 Nutzungsarten

§ 55 Mitteilungen über Tierhaltungen

§ 56 Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

§ 57 Ermittlung der Therapiehäufigkeit

§ 58 Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln

§ 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten

§ 60 Resistenzmonitoring

§ 61 Verordnungsermächtigungen“.

b) Nach § 93 wird folgender § 94 eingefügt:

---

<sup>1)</sup> Artikel [...] dieses Gesetzes / Dieses Gesetz dient der Umsetzung [...]

[Bei der Änderung von unterschiedlichen Vorschriften bitte den EU-Umsetzungshinweis präzise den einzelnen Artikeln zuordnen, so dass die Umsetzung bei den einschlägigen Stammvorschriften dokumentiert werden kann.]

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

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 Nummer 2 Absatz 5 und Absatz 7 bis 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr jeweils an

- a) tierärztliche Hausapotheken,
  - b) Apotheken und
  - c) die in Absatz 1 Nummer 2 bis 6 bezeichneten Empfänger
- abgegebenen Tierarzneimittel,

2. im Fall von Tierarzneimitteln, die Stoffe enthalten, die

- a) in der Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind oder
- b) in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) aufgeführt sind,

die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärztinnen und Tierärzte abgegebenen Tierarzneimittel.“

3. In Abschnitt 4 wird Unterabschnitt 5 wie folgt gefasst:

#### „Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln und zu tierärztliche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung

#### § 54

#### Nutzungsarten

(1) Für die Vorschriften zur Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren ist zwischen folgenden Nutzungsarten zu unterscheiden:

1. Rinder (*Bos taurus*)

- a) Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung,

- b) nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstellung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten.

2. Schweine (*Sus scrofa domestica*)

- a) nicht abgesetzte Saugferkel ab der Geburt bis zu dem Zeitpunkt, an dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird,
- b) Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg,
- c) zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg,
- d) zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstellung in einen Betrieb, der sie zur Ferkelerzeugung nutzt.

3. Hühner (*Gallus gallus*)

- a) zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres,
- b) zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb,
- c) zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis seiner Aufstallung im Legebetrieb.

4. Puten (*Meleagris gallopavo*)

- a) zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab einem Alter von sechs Wochen bis zur Schlachtung,
- b) zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Schlupf bis zu einem Alter von sechs Wochen.

(2) Über die in Absatz 1 genannten Nutzungsarten hinaus ist die tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung auch für folgende Nutzungsarten abzugeben:

1. Rinder

- a) zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten,
- b) Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind,
- c) auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten,
- d) Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden.

2. Schweine

- a) nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg,

- b) Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden.
3. Hühner
- a) Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport,
  - b) sonstige Hühner, die weder unter Buchstabe a) noch unter Absatz 1 Nummer 3 fallen.
4. Puten
- a) Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport,
  - b) sonstige Puten, die weder unter Buchstabe a) noch unter Absatz 1 Nummer 4 fallen.

## § 55

### Mitteilungen über Tierhaltungen

(1) Wer Tiere der Nutzungsarten gemäß § 54 Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 3 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 ferner folgende 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 der in Absatz 1 genannten Tiere 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, die

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

worden sind, mitzuteilen.

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Ferner ist es der zuständigen Behörde mitzuteilen, wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine antimikrobiellen Arzneimittel angewendet worden sind; in diesem Fall entfällt die Mitteilungspflicht nach Satz 1. Die

Mitteilungen nach Satz 1 und 2 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Wer nach Absatz 1 und 2 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 und 2, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, soweit die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Absatzes 1 und des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben.

## § 56

### Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere der Nutzungsarten gemäß § 54 mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Behörde

1. die Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. Name 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 des oder 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,

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



(2) Die Mitteilungen nach Absatz 1 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 55 Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, soweit die Tierärztin oder der Tierarzt dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat.

## § 57

### Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit den in § 56 Absatz 1 genannten antimikrobiellen Arzneimitteln, bezogen auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart, indem sie entsprechend des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)

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

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Enthält ein verabreichtes zugelassenes Arzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so gilt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 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 antimikrobiellen Wirkstoffs.

Enthält ein verabreichtes Arzneimittel Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin, so ist für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 jeder Behandlungstag mit dem Faktor drei zu multiplizieren. Bei den in § 56 Absatz 1 genannten antimikrobiellen Arzneimitteln, die einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, ist für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 jeder Behandlungstag mit dem Faktor 5 zu multiplizieren.

(2) Die zuständige Behörde teilt dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 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 Nummer 1 und 3 bis 5 mit. Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen. Darüber hinaus teilt die

zuständige Behörde jeweils bis zu den in Satz 2 genannten Zeitpunkten dem Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form die in der Anlage aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 3; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in der Anlage aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Soweit 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 ermittelt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 3 genannten Behörden mit.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit jährlich

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

der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 54 Absatz 1 bezeichnete Nutzungsart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen im Internet auf seiner Homepage bis zum 15. Februar des Folgejahres für das jeweilige abgelaufene Kalenderjahr bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige von ihr oder von ihm gehaltene Nutzungsart gemäß § 54 Absatz 1 mit. Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen.

(6) Die nach den §§ 55 und 56 erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 15. Februar des Jahres, in dem die bundesweite jährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58

Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln beizutragen, hat die Person, die Tiere **der Nutzungsarten gemäß § 54 Absatz 1** berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils spätestens am 1. März und am 15. August festzustellen, ob die betriebliche Therapiehäufigkeit im abgelaufenen Zeitraum für die jeweilige von ihr oder von ihm gehaltene Nutzungsart gemäß § 54 Absatz 1, bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit 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 Kennzahl 1 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit, 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 gemäß § 54 Absatz 1 mit antimikrobiellen Arzneimitteln verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 15. September und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 1. April des Folgejahres einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen 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. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

(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 und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 1. April des Folgejahres zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln erforderlich ist, trifft die zuständige Behörde gegenüber der Tierhal-

terin 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. die Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln,
3. eine Impfung der Tiere,
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
5. dass antimikrobielle 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 gemäß § 54 Absatz 1 festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit 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 antimikrobiellen 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 oder 3, im Fall von Satz 3 Nummer 3 auch in Verbindung mit 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 Kennzahl 2 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit, kann die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter anordnen:

1. Eine vertiefte mikrobiologische tierärztliche Diagnostik des im Betrieb auftretenden bakteriellen Infektionsgeschehens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 61 Absatz 4 Nummer 4 zu veranlassen. Dafür müssen zu geeigneten Zeitpunkten Proben von Tieren und ihrer Umgebung gezogen werden, um diese auf das Vorkommen von vermutlich krankheitsverursachenden Bakterien einschließlich deren Resistenzeigenschaften zu untersuchen.

2. Das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb der Tierhalterin oder des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

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.

(5) Bei einer erneuten Überschreitung der Kennzahl 2 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit 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 gespeichert und verwendet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 55 bis 58, zur Verfolgung und zur Ahndung von Verstößen gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften sowie
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 57 Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 57 Absatz 2 Satz 6,
4. zur Berechnung weiterer betrieblicher und bundesweiter Kenngrößen; die betrieblichen Kenngrößen werden dabei ausschließlich den Datenmeldenden jeweils zu den von ihnen gemeldeten Daten zur Kenntnis gegeben.
5. in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken.

(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 ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierenschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit 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 antimikrobieller 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 nach Artikel 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 oder 3 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 § 54 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 antimikrobiellen Arzneimitteln nicht gefährdet wird und
2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit 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 Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zu regeln zu
  - a) der Auskunftserteilung nach § 57 Absatz 5 und
  - b) der Löschung der Daten nach § 57 Absatz 6.

(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 antimikrobiellen Arzneimitteln,
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58 Absatz 3 Satz 1 sowie
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 60 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für die Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln erforderlich ist.

(6) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 5 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweiten durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit antimikrobiellen 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 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 „entgegen § 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, Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Satz 3 erster Halbsatz“ ersetzt.
  - b) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. entgegen § 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.
6. Nach § 93 wird folgender § 94 angefügt:



„§ 94

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten zu antimikrobiellen Arzneimitteln

Die Pflicht zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln nach § 58 besteht für Tierhalterinnen und Tierhalter der Nutzungsarten nach § 54 Absatz 1 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a, b und d, Nummer 3 Buchstaben b und c und Nummer 4 ab dem 1. Januar 2024.“

7. Die Anlage wird wie folgt gefasst:

„Anlage

(zu § 57 Absatz 2 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 und § 55 Absatz 1 Nummer 8,
2. Angabe der Tierart (§ 55 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 54 Absatz 3),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und § 56 Absatz 1 Nummer 5),
4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 57 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2),
5. 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,
6. Angaben nach § 56 Absatz 1 Nummer 1 bis 8:
  - a) die Angaben nach Nr. 4, 5, 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 bzw. 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 Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden,

7. Angaben nach § 55 Absatz 2 Satz 3:

Mitteilung, keine antimikrobiellen Arzneimittel angewendet zu haben,

8. Angabe des Halbjahres, in dem die Tierbewegung erfolgt ist (§ 55 Absatz 2 Satz 1),

9. 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

### Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel

Auf Grund des § 61 Absatz 2, 3 und 4 des [Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 \(BGBl. I S. 4530\)](#), das durch [Artikel 1 dieses Gesetzes](#) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Die Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel vom [...] wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 1

#### Mitteilungen nach §§ 55 und 56 des Tierarzneimittelgesetzes

Für die Mitteilung in elektronischer Form ist die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden und digital zu übermitteln.

## § 2

### Ausnahmen von den Anforderungen nach § 55 des Tierarzneimittelgesetzes

Die Mitteilungspflichten nach § 55 des Tierarzneimittelgesetzes gelten in Bezug auf die jeweilige Nutzungsart nicht für Tierhaltungsbetriebe, in denen im Kalenderhalbjahr, für das eine Mitteilung abzugeben ist, durchschnittlich nicht mehr als

1. 25 Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung,
2. 25 nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstellung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten,
3. 250 Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg,
4. 250 zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg,
5. 85 zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstellung in einen Betrieb, der sie zur Ferkelerzeugung nutzt,
6. 10 000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres,
7. 4 000 zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb,
8. 1 000 zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis seiner Aufstallung im Legebetrieb,
9. 1 000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab einem Alter von sechs Wochen bis zur Schlachtung,
10. 1000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Schlupf bis zu einem Alter von sechs Wochen.

gehalten werden.“

2. In § 3 wird das Wort „halbjährlich“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.
3. § 4 wird aufgehoben.
4. § 5 wird § 4 und wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nummer 4 wird vor dem Wort „Arzneimitteln“ das Wort „antimikrobiell“ eingefügt und werden die Wörter „, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „schriftlich oder“ gestrichen.
5. § 6 wird aufgehoben.
6. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird in Nummer 2, in Nummer 2 Buchstabe b), in Nummer 3 und in Nummer 3 Buchstabe b) jeweils das Wort „halbjährlich“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Das Wort „halbjährlich“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 3 wird hinter dem Wort „bundesweiten“ das Wort „jährlich“ eingefügt.
  - cc) In Nummer 3 Buchstabe b) wird das Wort „halbjährlich“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.

### Artikel 3

#### 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:

§ 32 Absatz 2 Nummer 8 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 oder
  - b) Buchstabe b oder
  - 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 4

#### Inkrafttreten

- (1) Artikel 1 tritt mit Wirkung vom 1.1.2023 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt mit Wirkung vom 2.1.2023 in Kraft.
- (3) Artikel 3 tritt am Tag nach der Verkündung 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 16. 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. Bundestags-Drucksache 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 besteht hinsichtlich § 32 Absatz 2 Nummer 8 Änderungsbedarf. In seinem Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) hatte das 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.

## **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 antimikrobiellen 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 antimikrobiellen 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.

Mit Artikel 2 des vorliegenden Gesetzes wird ferner die Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel nach dem TAMG geändert und deren Regelungsinhalt an die Neufassung des Abschnitts 4 Unterabschnitt 5 TAMG anpasst.

Artikel 3 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.

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Regelungen in Artikel 1 und 3 des Gesetzes beruhen auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Artikel 2 beruht auf der Verordnungsermächtigung aus § 61 Absatz 2, 3 und 4 des Tierarzneimittelgesetzes.

Eine bundesgesetzliche Regelung für Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere ist zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet und zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich, um ein einheitlich hohes Schutzniveau für Tiere und Menschen zu gewährleisten und die insoweit notwendige Rechts- und Wirtschaftseinheit zu wahren.

## **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 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.

### **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 der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft [...]

Den Kommunen entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von [...]

### **5. Weitere Kosten**

Der Wirtschaft (Tierhalter) entstehen Kosten in Höhe von [...]

Auswirkungen der Verordnung 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 Verordnungsentwurf 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 die Verordnung 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. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)**

##### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 3, 4 und 7 geändert und ergänzt.

##### **Zu Nummer 2**

Diese neue Regelung sollen sicherstellen, dass die gemäß Artikel 57 der Verordnung 2019/6 zu übermittelnden Daten über die Abgabemengen (Verkaufsvolumen) "lückenlos" von den Herstellerinnen, Herstellern, Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis gemeldet werden, d.h. der Kreis der Empfängerinnen und Empfänger musste um alle in § 45 Absatz 1 TAMG Genannten erweitert werden.

Ferner wird für die Verpflichtung zur Meldung der Abgabemengen für Tierarzneimittel, die antimikrobielle Stoffe enthalten, abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 1 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen 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*. Die Berücksichtigung der in Nummer 1 und Nummer 2 Absatz 5 und Absatz 7 bis 10 des Anhangs der genannten Verordnung aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel bei der jährlichen Abgabemengenerfassung entspricht der bisherigen Erfassung der Abgabemengen von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Stoffen.

### Zu Nummer 3

Die Überschrift des Unterabschnitts 5 wird neu gefasst und auf den Begriff der „antimikrobiell 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

Die Vorschrift definiert im Hinblick auf die Tierarten „Rind“, „Schwein“, „Huhn“ und „Pute“ diejenigen Nutzungsarten, für die die Vorschriften zur Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel gelten (Absatz 1) und diejenigen Nutzungsarten, für die zwar keine Vorschriften zur Reduktion antimikrobieller Arzneimittel anzuwenden sind, jedoch entsprechend den Vorgaben des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Erfassung der Antibiotikaanwendungsdaten vorgeschrieben ist (Absatz 2).

Der Erfassung der Antibiotikaanwendungsdaten unterliegen auch die in Absatz 1 aufgeführten Nutzungsarten. Die Definition der Nutzungsarten des § 54 muss sich deshalb an den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 orientieren, mit denen die Kategorien von Tieren, für die Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu erheben und zu melden sind, festgelegt werden.

#### Zu § 54 Absatz 1

Als neue Nutzungsarten, die den Vorschriften zur Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel unterliegen, werden die Nutzungsarten nach Nummer 1 Buchstabe a (Milchkühe), Nummer 2 Buchstaben a (nicht abgesetzte Saugferkel) und d (Zuchtsauen und Zuchteber) und Nummer 3 Buchstabe b (Legehennen) und Buchstabe c (Junghennen) aufgenommen.

Bei verschiedenen bereits derzeit den Vorschriften zur Reduktion antimikrobieller Arzneimittel unterliegenden Nutzungsarten werden folgende Änderungen der Definition der jeweiligen Nutzungsart vorgenommen:

- Die bisherige Nutzungsart „Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten“ wird in Nummer 1 Buchstabe b ersetzt durch die Nutzungsart „nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber 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 antimikrobiellen 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 Nummer 2 Buchstabe b ersetzt durch die Nutzungsart „vom Muttertier abgesetzte Ferkel bis 30 kg“. Diese Nutzungsart schließt auch nicht zur Mast bestimmte abgesetzte Ferkel mit ein.

- Im Hinblick auf die Nutzungsart „Mastputen“ wird als Neuregelung nunmehr unterschieden zwischen der Nutzungsart nach Nummer 4 Buchstabe a (zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab einem Alter von sechs Wochen bis zur Schlachtung) und der Nutzungsart nach Nummer 4 Buchstabe b („zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Schlupf bis zu einem Alter von sechs Wochen“) Die Differenzierung in zwei Nutzungsarten trägt der Entwicklung in der Putenhaltung Rechnung, die dazu geführt hat, dass die Aufzuchtphase und die Mastphase bei Puten überwiegend in getrennten Ställen und Betrieben stattfindet.

Fortgeführt werden die bisherigen Nutzungsarten „zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg“ (Nummer 2 Buchstabe c) und „zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres“ (Nummer 3 Buchstabe a).

Zu § 54 Absatz 2

Die in Absatz 2 definierten Nutzungsarten beziehen sich auf

- Tierkategorien, bei denen eine Anwendung antimikrobieller Arzneimittel nach den Erkenntnissen der Evaluierung der 16. AMG-Novelle oder aufgrund anderer Erkenntnisse nur sporadisch erfolgt (Nummer 1 Buchstabe a, Buchstabe c).

- diejenigen Rinder und Schweine, die sich nicht mehr dauerhaft im Tierhaltungsbetrieb befinden, d.h. z.B. die vorübergehend in einer Sammelstelle gehalten werden (Nummer 1 Buchstabe d, Nummer 2 Buchstabe b).

- Hühner- und Puten-Eintagsküken in der Brüterei und beim Transport (Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 Buchstabe a).

- Zuchttiere - Nummer 1 Buchstabe b (Beispiel Zuchtbullen), Nummer 3 Buchstabe b, Nummer 4 Buchstabe b sowie künftige Zuchttiere – Nummer 2 Buchstabe a (Jungsauen).

Auch einzeln gehaltene sog. „Hobbytiere“ der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute lassen sich den Nutzungsarten des Absatzes 2 zuordnen.

Ziel der in Absatz 2 getroffenen Definitionen verschiedener Nutzungsarten ist es, in Verbindung mit § 56 (tierärztliche Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung) sicherzustellen, dass eine 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 antimikrobielle Arzneimittel unterliegen, erfolgt.

2. Zu § 55

Die Regelungen zu den Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalterinnen und Tierhalter zur Tierhaltung und zu den sog. „Tierbewegungen“ (Anzahl der halbjährlich in den Betrieb aufgenommenen und abgegebenen Tiere) führen die Vorschriften der §§ 54 und § 55 Absatz 1 TAMG sinngemäß fort, führen sie in einem Paragraphen zusammen und erweitern sie im Hinblick auf die Nutzungsarten.

Aus den betrieblichen Mitteilungen über die Tierhaltung nach § 54 und den Angaben zur Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln nach § 55 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 § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 TAMG fort.

Die Sätze 2 bis 4 schreiben die bisherigen Vorschriften der § 55 Absatz 2 Sätze 2 bis 4 TAMG fort. In Satz 3 wird ergänzend klargestellt, dass die Mitteilungsverpflichtung nach Satz 1 dann entfällt, wenn keine antimikrobiellen Arzneimittel angewendet worden sind.

c. Zu § 55 Absatz 3

Die Regelung übernimmt weitgehend die bisher nach § 54 Absatz 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 Art. 12 Abs. 1 S. 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 Zweckmäßigkeitkontrolle in aller Regel ausscheidet (Zweckmäßigkeitentscheid als gesetzgeberische Ermessensentscheidung), 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 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.

### 3. Zu § 56

#### a. Zu § 56 Absatz 1

Die Mitteilung über die Anwendung eines antimikrobiellen 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 antimikrobiellen Arzneimittel, d.h. sowohl bei der tierärztlichen Behandlung von Tieren der in § 54 Absatz 1 aufgeführten Nutzungsarten als auch Tieren der Nutzungsarten nach § 54 Absatz 2.

Alle antimikrobiellen 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 Kleinstbeständen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute behandelt werden, deren Haltung aufgrund der Regelungen zu den Bestandsuntergrenzen nach der geänderten Verordnung über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel (Artikel 2 dieses Gesetzes) nicht dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegt.

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 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 2 Satz 5 vom Bundesinstitut für Risikobewertung durchzuführen ist. Teil dieser Risikobewertung ist auch die gezielte Betrachtung der Anwendungsdaten zu antimikrobiellen 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 Mitteilungsverpflichtung erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antimikrobielle 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. Die tierärztliche Mitteilungsverpflichtung gilt damit für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung aller Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel (im Rahmen der Umwidmung), die antimikrobielle Stoffe enthalten.

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 Begleittexten (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 Nummern 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.

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 3 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 3 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

Satz 1 und Satz 2 schreiben die Regelungen des § 56 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 TAMG unverändert fort. Die mit der 16. AMG-Novelle eingeführte Berechnungsformel zur Berechnung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit hat sich bewährt. Sie ermöglicht die Vergleichbarkeit der Antibiotikaaanwendung von tierhaltenden Betrieben (mit gleicher Nutzungsart) von unterschiedlichster Größe und unabhängig von betrieblichen Leerständen. Diese Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit wird daher mit Satz 1 fortgeführt. Satz 2 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 antibakteriellen Wirkstoffe fort.

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

Satz 4 löst 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. Die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Fall der Behandlung mit LA/ OS-Präparaten wird daher mittels der Einführung eines Wichtungsfaktors (Faktor fünf), der in die Rechenformel zur betrieblichen Therapiehäufigkeit eingeht, neu geregelt. Die Neuregelung dient der Vereinfachung und der Vereinheitlichung des Vollzugs.

b. Zu § 57 Absatz 2

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 Antibiotikaaanwendungsdaten, 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 Antibiotikaaanwendungsdaten an das BVL ist erforderlich für die Erfüllung der Verpflichtung Deutschlands zur Übermittlung von Antibiotikaaanwendungsdaten 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 4 Satz 2, Absatz 5 Satz 2, § 58 Absatz 1 und Absatz 2 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).

Satz 4 schreibt 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 von den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung überlagert wurde.

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

c. Zu § 57 Absatz 3

Absatz 3 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 b.

d. Zu § 57 Absatz 4

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 Kennzahlen 1 und 2. Diese werden wie bisher als Median und drittes Quartil aller Werte bestimmt. Dabei werden 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 Kennzahlen der betrieblichen Therapiehäufigkeiten im Bundesanzeiger veröffentlicht. Neu geregelt mit Satz 2 wird eine einmal jährliche Bekanntmachung der bundesweiten Kennzahlen durch das BVL, die vom BVL am 15. Februar eines jeden Kalenderjahres zu veröffentlichen ist. Damit wird die Gültigkeit der bundesweiten Kennzahlen zur betrieblichen Therapiehäufigkeit von sechs Monaten auf ein Jahr verlängert. Die Verlängerung der Gültigkeit der bundesweiten 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 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 Kennzahlen 1 und 2 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit 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.

e. Zu § 57 Absatz 5

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 zur Auskunftserteilung 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.

f. Zu § 57 Absatz 6

Die Regelung führt die Vorschrift des § 56 Absatz 6 TAMG sinngemäß fort und passt sie an die in Absatz 5 geänderte Frist für die jährliche Bekanntmachung der bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 durch das BVL an. Beginn der Löschungsfrist 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 4 einmal jährlich vom BVL veröffentlichten 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. 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 Kennzahl 1 der bundesweiten jährlichen Therapiehäufigkeit überschreitet.

Nummer 2 regelt die Pflichten der Tierhalterin oder des Tierhalters im Fall einer Überschreitung der Kennzahl 2 und sieht wie bisher die Erstellung eines schriftlichen Plans zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen 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 Kennzahl 2 im zweiten Halbjahr eines Jahres nunmehr der 1. April des Folgejahres festgesetzt; für eine Überschreitung der 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 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 1 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 2 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

Nummer 1 sieht die Möglichkeit einer Anordnung einer vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik vor. Die dauerhafte Überschreitung der 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.

Die Vorschrift schreibt in Nummer 2 die Regelung des § 57 Absatz 4 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 Nummer 4 und Nummer 5 genannten Zwecke für die Verarbeitung und Übermittlung von Daten.

Bei den in Nummer 4 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.

Nummer 5 eröffnet die Möglichkeit der Verarbeitung und Übermittlung der pseudonymisierten Daten nach §§ 55 bis 58 zu wissenschaftlichen Zwecken.

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 Abs. 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.

##### **Zu Buchstabe b**

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 Nummer 6**

Die Übergangsregelung ist erforderlich, da für die neu in die Vorschriften zur Antibiotikareduktion aufgenommenen Nutzungsarten des § 94 Absatz 1 im Jahr 2023 noch keine bundesweiten 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**

Die Anlage wird unter Neufassung der Verweise in der Sache unverändert fortgeführt.

## **Zu Artikel 2 (Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel)**

### **Zu Nummer 1**

#### 1. Zu § 1

Die Regelung wird sprachlich an die durch Artikel 1 geänderten Vorschriften der §§ 54 und 55 TAMG angepasst, die ausschließlich eine elektronische Datenübermittlung vorsehen.

#### 2. Zu § 2

Die derzeit geltenden Bestandsuntergrenzen für Nutzungsarten, die bereits jetzt dem Antibiotikaminimierungskonzept unterliegen, werden fortgeführt. Es werden ferner neue Bestandsuntergrenzen für die neuen Nutzungsarten geschaffen. Das Prinzip, durch Bestandsuntergrenzen Kleinbetriebe von den Vorschriften in §§ 54 und 57 TAMG auszunehmen, soll auch für die durch Artikel 1 neu in § 54 TAMG aufgenommenen oder neu definierten Nutzungsarten gelten.

Die in Nummer 5 geregelte Bestandsuntergrenze von 85 zur Zucht gehaltenen Sauen ist auch die maßgebliche Bestandsuntergrenze im Hinblick auf die Nutzungsart „nicht abgesetzte Saugferkel“.

Die Bestandsuntergrenzen wurden dabei so festgelegt, dass mindestens da. 95% der gehaltenen Tiere der jeweiligen Nutzungsart von den Vorschriften erfasst werden.

### **Zu Nummer 2**

Die Regelung wird an die durch Artikel 1 geänderte Vorschrift des § 57 Abs. 4 TAMG angepasst, mit der der Wechsel von einer halbjährlichen Ermittlung und Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit auf eine jährliche Ermittlung und Veröffentlichung dieser Kennzahlen erfolgt.

### **Zu Nummer 3**

Die Regelungen zur Mitteilung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde an den Tierhalter werden durch Artikel 1 in § 57 Abs. 5 des TAMG ergänzt und müssen daher in dieser Verordnung gestrichen werden.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderungen in Abs. 1 Nr. 4 sind eine Anpassung an die durch Artikel 1 im Abschnitt 5 des TAMG vorgenommenen Änderungen, die aufgrund der nach Art. 57 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassenen Sekundärrechtsakte (Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 und Durchführungsverordnung (EU) 2022/209) im nationalen Recht erforderlich wurden.

### **Zu Buchstabe b**

Die Streichung von „schriftlich oder“ ist eine Folge der Änderungen aufgrund von Artikel 1 in § 55 Absatz 3 Satz 2 und § 56 Absatz 2 Satz 2, mit der die Umstellung auf eine rein elektronische Übermittlung der Mitteilungen erfolgt.

### **Zu Nummer 5**

Die Löschung der Daten wird abschließend auf gesetzlicher Ebene in § 57 Abs. 6 Satz 3 des TAMG geregelt,

### **Zu Nummer 6**

Die Anlage wird an die durch Artikel 1 geänderte Vorschrift in § 57 Abs. 4 TAMG angepasst, mit der der Wechsel von einer halbjährlichen Ermittlung und Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit auf eine jährliche Ermittlung und Veröffentlichung dieser Kennzahlen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) erfolgt.

### **Zu Artikel 3 (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 4 (Inkrafttreten)**

#### **Zu Absatz 1**

Die Änderungen im TAMG über die Erhebung von Daten zu antimikrobiellen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden, sollen gemäß Art. 57 der Verordnung 2019/6 zum 1.1.2023 in Kraft treten.

#### **Zu Absatz 2**

Das Inkrafttreten der Änderungsverordnung richtet sich nach dem Inkrafttreten von Artikel 1, der zu diesem Zeitpunkt bereits in Kraft getreten sein muss.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt das Inkrafttreten der Änderung des TierGesG nach Artikel 3. Diese Änderung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.