



Bundesgesetzblatt

Teil I

2023

Ausgegeben zu Bonn am 6. Januar 2023

Nr. 3

Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht

Vom 2. Januar 2023

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 61 Absatz 2 bis 4 des Tierarzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 3 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 10 Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a bis d des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253):

Artikel 1

Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel (Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung)

§ 1

Mitteilungen nach §§ 55 und 56 des Tierarzneimittelgesetzes

Für die elektronische Mitteilung ist die von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellte digitale Datei zu verwenden.

§ 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 zur Ferkelerzeugung,
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 zu seiner Aufstallung im Legebetrieb,
9. 1 000 zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres, gehalten werden. Im Falle des Satzes 1 Nummer 5 gilt die Mitteilungspflicht ferner nicht für die zur jeweiligen Zuchtsau gehörenden nicht abgesetzten Saugferkel ab der Geburt bis zu dem Zeitpunkt, an dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird.

§ 3

Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen

Die bundesweiten jährlichen Kennzahlen nach § 57 Absatz 6 Satz 1 des Tierarzneimittelgesetzes sind vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach den in der Anlage aufgeführten Anforderungen und Einzelheiten zu berechnen.

§ 4

Vorschriften zum Plan

(1) Der Plan nach § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:
 - a) des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
 - b) der Hygiene,
 - c) der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
 - d) der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
 - e) der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
 - f) des Namens und der Anschrift der den Bestand behandelnden Tierärztin oder des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärztinnen oder Tierärzte,
 - g) der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten,
 2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 geführt haben könnten,
 3. Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxeprogrammen,
 4. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes,
 5. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bewirkt werden soll,
 6. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 5 umgesetzt werden sollen.
- (2) Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Anlage
(zu § 3)**Ermittlung der Kennzahlen**

1. Für die Ermittlung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 (Median) sind die Werte der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten aufsteigend zu sortieren, da der Median anhand der Position des Wertes in den sortierten Werten zu definieren ist („Datenpunkt“). Der Median der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten ist wie folgt zu berechnen:
 - a) Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n);
 - b) Berechnung des Medians bei
 - aa) gerader Anzahl betrieblicher halbjährlicher Therapiehäufigkeiten:
 - aaa) Ermittlung des oberen und unteren dem Median benachbarten Datenpunktes:
 - der untere Datenpunkt ist der Quotient aus $n / 2$;
 - der obere Datenpunkt ist die Summe des Quotienten aus $n / 2 + 1$;
 - bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 1 (Median) ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
 $((\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt})) / 2$;
 - bb) ungerader Anzahl betrieblicher halbjährlicher Therapiehäufigkeiten (n):
 - aaa) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist der Quotient aus: $(n + 1) / 2$;
 - bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 1 (Median) ist der Wert des ermittelten Datenpunktes.
2. Für die Ermittlung der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2 (drittes Quartil) sind die Werte der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten der Größe nach aufsteigend zu sortieren. Das dritte Quartil der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten ist wie folgt zu berechnen:
 - a) Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n);
 - b) Berechnung, wenn der Quotient aus $n / 4$
 - aa) keine ganze Zahl ist:
 - aaa) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$ aufgerundet auf die nächste ganze Zahl;
 - bbb) der Wert des so ermittelten Datenpunktes ist das 3. Quartil;
 - bb) eine ganze Zahl ist:
 - aaa) Ermittlung des oberen und unteren Datenpunktes:
 - der untere Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$;
 - der obere Datenpunkt ergibt sich aus $n \times 0,75 + 1$;
 - bbb) die bundesweite jährliche Kennzahl 2 (3. Quartil) ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
 $((\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt})) / 2$.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

§ 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird das Wort „Fertigarzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.
2. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
„2. entsprechend der jeweiligen Zulassungsbedingungen angewendet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Gleichzeitig treten außer Kraft
 1. die Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung vom 18. Februar 2010 (BGBl. I S. 130),
 2. die AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahmereverordnung vom 7. April 2008 (BGBl. I S. 721),
 3. die Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung vom 18. Juni 2014 (BGBl. I S. 797) und
 4. die Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380).

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Januar 2023

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Cem Özdemir