

Arzneimittelgesetz – 16. Novelle: Informationen für Halter von Masttieren

Verpflichtungen für Halter von Masttieren ab einer bestimmten Bestandsgröße(s.u.)

Ab sofort:

1. Bestand der Nutzungsarten melden
2. Tierbewegungen melden
3. Antibiotikaawendungen melden

Ab Januar 2015: (Hierzu erhalten Sie ein gesondertes Schreiben zum Jahresende)

4. Abgleich der betriebseigenen Therapiehäufigkeit mit den bundesweiten Kennzahlen
5. Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit durchführen, wenn die Therapiehäufigkeit oberhalb einer der Kennzahlen liegt.

1. Bestand der Nutzungsarten melden

Was sind Nutzungsarten?

Die Tierarten Rind und Schwein werden in jeweils **zwei Nutzungsarten** unterteilt, abhängig vom Alter bzw. Gewicht der Tiere.

Bei **Rindern** wird unterschieden zwischen Tieren ab dem Absetzen bis 8 Monate und Tieren älter als 8 Monate.

Bei **Schweinen** wird unterschieden zwischen Tieren ab dem Absetzen bis 30 kg und Tieren über 30 kg.

Was sind Bestandsuntergrenzen?

Wer nur eine relativ geringe Anzahl von Masttieren hält, ist von der Meldepflicht befreit. Dazu wurden für jede Nutzungsart Bestandsuntergrenzen festgelegt (siehe unten). Wer mehr als die angegebenen Tiere in einer Nutzungsart hält muss für diese Nutzungsart melden. Es könnten also bis zu 250 Mastschweine, 250 Mastferkel, 20 Mastkälber und 20 Mastrinder gleichzeitig in einem Betrieb gehalten werden, ohne dass dieser Betrieb die Bestandsuntergrenzen überschreitet. Somit wäre er nicht meldepflichtig.

Wer muss melden? (Bestandsuntergrenzen)

Wer berufs- oder gewerbsmäßige im Halbjahresdurchschnitt mehr als

- 20 Mastkälber ab dem Absetzen vom Muttertier bis 8 Monate
- 20 Mastkälber älter als 8 Monate

- 250 Mastferkel ab dem Absetzen bis 30 kg
- 250 Mastschweine über 30 kg

hält, muss folgendes melden:

- Name des Tierhalters
- Anschrift des Betriebes
- HIT-Nr. des Betriebes (entspricht VVVO-Nr.)
- Nutzungsart (s.o.)

Fristen

- Bestehende Betriebe: **umgehend, spätestens bis zum 11. August 2014**
- Neue Tierhaltungen: spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung

Informationen zu Bestandsuntergrenzen und Nutzungsarten

- ▶ Milchbetriebe mit mehr als 20 männlichen Mastkälbern müssen melden.
- ▶ Fresser: abgesetzte Kälber bis zum Alter von acht Monaten, die sich von Rau- und Kraftfutter ernähren gehören zur Nutzungsart „Mastkälber bis 8 Monate“,
- ▶ Mutterkuhhaltung: Die Kälber in einem Mutterkuhbetrieb gelten als abgesetzt, wenn sie von der Mutter räumlich getrennt werden (z. B. zur Mast aufgestallt oder verkauft werden) oder ab dem Alter von 8 Monaten. Bei weiblichen Tieren über 8 Monaten, die in der Mutterkuhherde laufen, kann der Tierhalter zwischen der Nutzung als Mast- oder Zuchttier entscheiden.
- ▶ Betriebe, die nur Saugferkel halten sind nicht meldepflichtig.
- ▶ Mastferkel werden nicht genau mit einem Gewicht von 30 kg von der Aufzucht in die Mast überführt. Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich. Eine Schwankung von +/- 5 kg kann akzeptiert werden. Der Tierhalter kann unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstallens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.

2. Tierbewegungen melden

Es muss getrennt für jede Nutzungsart und jeweils für ein Halbjahr gemeldet werden:

- Tierzahl zu Beginn des Halbjahres (1. Januar oder 1. Juli)
- Datum und Zahl aufgenommener Tiere (u.a. Zukauf / Geburt)
- Datum und Zahl abgegebener Tiere (u.a. Verkauf / Schlachtung / Tod)

Achtung: Masttiere, die im Verlauf des Kalenderhalbjahres in eine andere Nutzungsart "hineinwachsen", müssen mittels einer Abgangs- und Zugangsmeldung umgebucht werden (Rinder > 8 Monate, Schweine > 30kg).

Erste Meldung: Für das 2. Halbjahr 2014 spätestens zum 14. Januar 2015

Weitere halbjährliche Meldungen: jeweils zu den Stichtagen 14. Januar und 14. Juli

3. Antibiotikaaanwendungen melden

Die Meldung umfasst:

- Bezeichnung des angewendeten Antibiotikums
- Insgesamt angewendete Menge der Antibiotika
- Nutzungsart
- Anzahl der behandelten Tiere
- Behandlungsdauer bzw. Wirkdauer in Tagen bei Langzeitantibiotika

Der Tierhalter muss unterscheiden, wie er die Anwendungen meldet:

- als **Anwendung**: Die Eintragungen beruhen auf den tatsächlichen Antibiotika-Anwendungen gemäß des Bestandsbuches.
- als **Abgabe**: Die Eintragungen beruhen auf Angaben aus einem **AuA-Beleg** des behandelnden Tierarztes auf dem nur die Abgabe erfasst ist (z.B. wenn der Tierhalter seinen Tierarzt mit der Meldung beauftragt hat). In diesem Fall muss der Tierhalter zusätzlich zwei schriftliche Versicherungen abgegeben (siehe unten).

Erste Meldung: spätestens zum 14. Januar 2015 sind alle Behandlungen für den Erfassungszeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2014 zu melden.

Weitere halbjährlich Meldungen jeweils zu den Stichtagen 14. Januar und 14. Juli.

Wichtig: Der Tierhalter ist weiterhin zur Dokumentation der Arzneimittelanwendungen in seinem Bestand (Bestandsbuch) verpflichtet.

Meldungen können elektronisch oder schriftlich erfolgen.

1. Elektronische Meldung über die die HIT-Datenbank

- In der HIT-Datenbank bereits gemeldete Betriebe:

Eine erneute Registrierung ist nicht erforderlich, sie haben Zugriff auf die TAM-HIT-Datenbank.

Aber: Nutzungsarten sind bislang in HIT nicht hinterlegt. Tierhalter müssen diese für die einmalige Bestandsmeldung ergänzen.

Tierbewegungsmeldungen müssen nach derzeitigem Stand separat (doppelt) eingetragen werden. In der HIT-Datenbank soll ein System geschaffen werden, das bereits hinterlegte Meldungen aus der Rinderdatenbank nutzt.

- **In der HIT-Datenbank noch nicht gemeldete Betriebe:**

Für den Zugang zur HIT-Datenbank muss sich der Tierhalter mittels Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung und einer PIN autorisieren. Beantragt werden die Zugangsdaten beim Landesamt für Verbraucherschutz. Die Antibiotika-Datenbank wird unter <https://www1.hi-tier.de/HitCom/login.asp> aufgerufen. Nach erfolgter Autorisierung im Anmeldemenü gelangt man über das „Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM)“ in die Antibiotika Datenbank. Dort stehen Eingabemasken für die entsprechenden Meldungen zur Verfügung.

2. Schriftliche Meldung mittels Meldeformular an das

Landesamt für Verbraucherschutz

Konrad-Zuse-Str. 11

66115 Saarbrücken

Achtung: Für die Erfassung und Verarbeitung der schriftlichen Meldungen können Gebühren anfallen, die den Tierhaltern in Rechnung gestellt werden. Dies gilt insbesondere für die Antibiotikaanwendungen. Es empfiehlt sich daher, die Daten möglichst elektronisch in Datenbank einzugeben.

Durchführung der Mitteilungen durch Dritte

Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte (Tierarzt, QS) vorgenommen werden. Der Tierhalter zeigt gegenüber dem Landesamt für Verbraucherschutz den Dritten an. Die Anzeige kann schriftlich oder direkt in der Antibiotika-Datenbank erfolgen. Dabei legt er fest, für welche Tierarten und

Nutzungsarten der Dritte Mitteilungen machen sollen und welche Meldungen er tätigen soll:

- nur die Mitteilung zur Tierhaltung
- nur die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung
- nur die Mitteilungen für die in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehaltenen Tiere, die im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere
- eine Kombination der ersten drei Stichpunkte der aufgelisteten Mitteilungen ist möglich.

Außerdem legt der Tierhalter fest, ob der Dritte in der Antibiotika-Datenbank vorhanden Angaben des betreffenden Betriebes einsehen darf.

Der Dritte muss eine eigene Registriernummer und PIN beim Landesamt für Verbraucherschutz beantragen.

Wichtig: Der Tierhalter bleibt weiterhin dafür verantwortlich, dass Mitteilungen zu seinem Betrieb vollständig, korrekt und fristgerecht in der Antibiotika-Datenbank vorliegen.

Schriftliche Versicherungen

Im Falle der Mitteilung von AuA-Belegdaten im Gegensatz zu den tatsächlich erfolgten Antibiotika-Anwendungen sind zwei schriftliche Versicherungen des Tierhalters vorgeschrieben:

1. Gegenüber dem Tierarzt
2. Gegenüber dem LAV

Durch die Versicherungen bestätigt der Tierhalter, dass er von den Anweisungen bezüglich der Anwendung der Antibiotika, die der Tierarzt ihm mittels AuA-Beleg gegeben hat, nicht abweichen wird bzw. abgewichen ist.

Die Versicherung muss zum Zeitpunkt des Erwerbs der Antibiotika bzw. der Verschreibung vorliegen und schriftlich erfolgen.

Gesetzliche Grundlagen

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