



Landeskontrollverband
für Leistungs- und
Qualitätsprüfung
Sachsen-Anhalt e.V.

Änderungen Tierarzneimittelgesetz

Iden, 13.04.2023

Änderung des TAMG vom 27.09.21

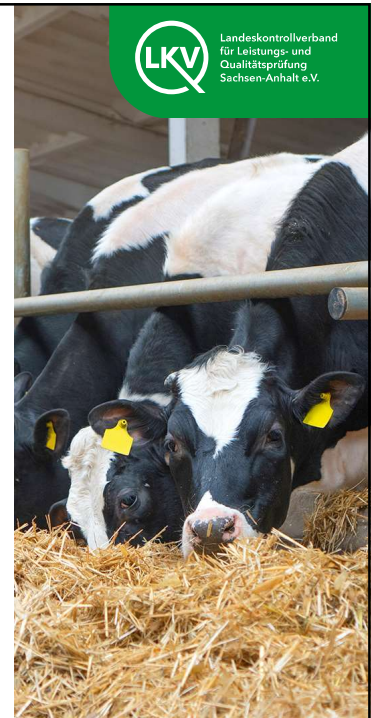
Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zum 01.01.2023

Eckpunkte:

- **Reduktionsziel** für Antibiotika von -50 %
- **Ausdehnung der Erfassung**
 - Ab 2023 für Rinder, Schweine, Hühner und Puten
 - Ab 2026 für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Flossenfische, Pferde und der Lebensmittelgewinnung dienenden Kaninchen
 - Ab 2029 für Haustiere (Hunde und Katzen) und Pelztiere
- Behörden sind nun **gesetzlich verpflichtet**, Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
- Einführung von **Wichtungsfaktoren** für kritische Antibiotika (Colistin, Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Gener.)
- Schaffung der rechtlichen Möglichkeit, mit denen Einsatz von Antibiotika eingeschränkt werden kann
- **EU-einheitliche Erfassung** und Meldung der verwendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimittel bei Tieren an die EMA



Landeskontrollverband
für Leistungs- und
Qualitätsprüfung
Sachsen-Anhalt e.V.

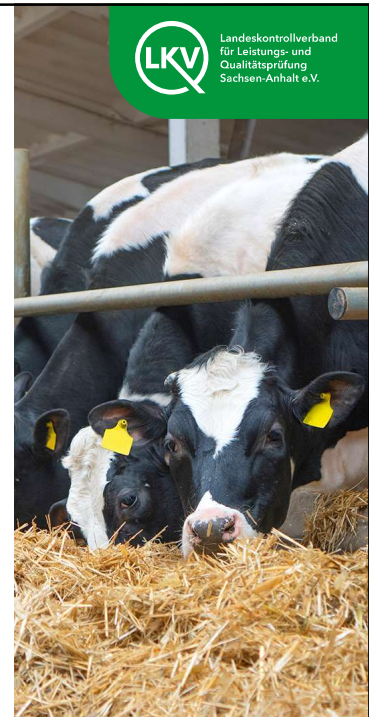


Meldepflicht Tierhalter

Tierhalter mit einem größeren Durchschnittsbestand im Kalenderhalbjahr und bestimmten Nutzungsarten unterliegen der Meldepflicht (nach ABM):

Nutzungsart	Bestandsuntergrenze
zugekaufte Kälber < 12 Monate	25
Milchrinder	25
Zuchtschweine	85
Ferkel bis einschließlich 30kg	250
Mastschweine über 30kg	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

Bestandsuntergrenzen sind für jede Nutzungsart getrennt zu betrachten



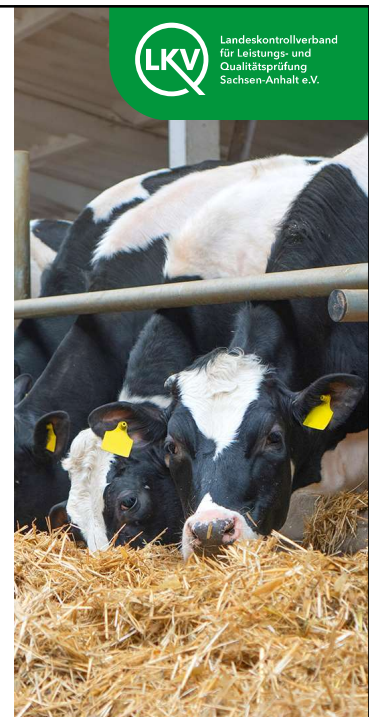
Meldepflicht Tierhalter

Meldung ab 2023 nach §55 (neu):

- die Nutzungsart - spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung
 - Bestand zum Halbjahresbeginn – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
 - Aufnahme und Abgabe von Tieren je Nutzungsart im Verlauf des Halbjahres, **inclusive verendete und getötete Tiere** – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
 - Nullmeldung bei Nichteinsatz antibakteriell wirksamer Substanzen (bei Nullmeldung entfällt Meldepflicht von Bestandsveränderungen) – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
- Meldepflicht kann auf Dritte übertragen werden (vom Tierhalter elektronisch angezeigt und benannt).

Bisherige Meldepflicht entfällt:

- Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen (diese Meldepflicht geht an den Tierarzt über)
- Es entfällt die Tierhalter-Versicherung gegenüber der Behörde (Antibiotikaeinsatz nach Anwendungsplan)



Meldepflicht Tierhalter

Tierhalter mit einem größeren Durchschnittsbestand im Kalenderhalbjahr und bestimmten Nutzungsarten unterliegen der Meldepflicht (nach ABM):

Eingabe der Nutzungsart - Angabe des Tierhalters, hier zur [Massenmeldungen per Daten](#), zur [Medanmeldung](#), zur [Zentralen TIERbericht](#) (zur Info: Grp.4, RS - für alle Mitteilungen)

Es müssen nur jeweils neue, mitteilungspflichtige Nutzungsarten angegeben werden. Angaben bei nicht mitteilungspflichtigen sind freiwillig und dienen nur der eigenen Dokumentation.

Betrieb Halter: (12stellig numerisch)
 Gültigkeitsbeginn Anfang: (bitte auswählen)
 oder Beginn zum: (TT.MM.JJJJ)

Nutzungsart: **Rind** **Schwein** **Hühner** **Puten** **?**

mittelungspflichtig (für Halter über Bestandsgrenze)

Mast bis 8 Mo ^{**} Ferkel bis 30 kg (früher Mast) ^{**} Masthühner Mastputen ^{**} **Anmerkungen:**
 Mast ab 8 Mo ^{**} Mastschweine ab 30 kg Legehennen ^{**} ^{**} ab 01.01.2023 Nutzungsart nicht mehr relevant
 Milchkühe ^{**} Saugferkel ^{**} Junghennen ^{**} ^{**} ab 01.01.2023 alle Ferkel, früher nur Mastferkel
 Kälber zugegangen ^{**} Zuchtschweine ^{**} alle aus/an ^{**} erst ab 1. Halbjahr 2023

nicht mitteilungspflichtig (für Halter unter Bestandsgrenze, nur zur eigenen Dokumentation)

Mast bis 8 Mo ^{**} Ferkel bis 30 kg (früher Mast) ^{**} Masthühner Mastputen
 Mast ab 8 Mo ^{**} Mastschweine ab 30 kg Legehennen ^{**}
 Milchkühe ^{**} Saugferkel ^{**} Junghennen ^{**}
 Kälber zugegangen ^{**} Zuchtschweine ^{**}

nie mitteilungspflichtig (nur zur eigenen Dokumentation)

Kälber eigene Aufzucht ^{**} sonstige sonstige sonstige alle aus/an
 Mastrinder, ab 12 Mo ^{**} sonstige sonstige (TT.MM.JJJJ, nur für TAM-Regional- bzw. Verwaltungenstellen)

Meldeadatum: (TT.MM.JJJJ, nur für TAM-Regional- bzw. Verwaltungenstellen)

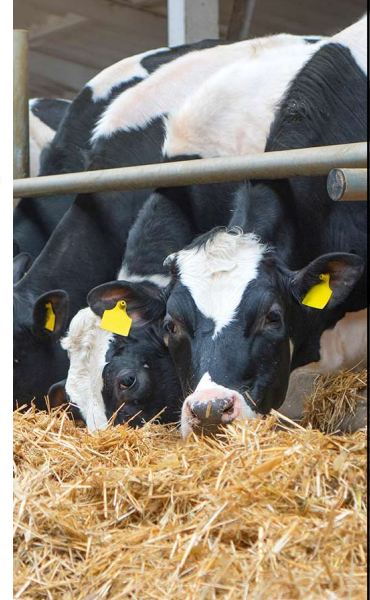
Sofern keine der oben genannten mitteilungspflichtigen Nutzungsarten nach TAMG zutreffen, ist keine Meldung erforderlich.

Es gibt 1 Hinweis:

Bitte geben Sie den Gültigkeitsbeginn an, wählen Nutzungsart/en (Mehrfachauswahl möglich) und drücken dann 'Einfügen'.



Landeskontrollverband
für Leistungs- und
Qualitätsprüfung
Sachsen-Anhalt e.V.



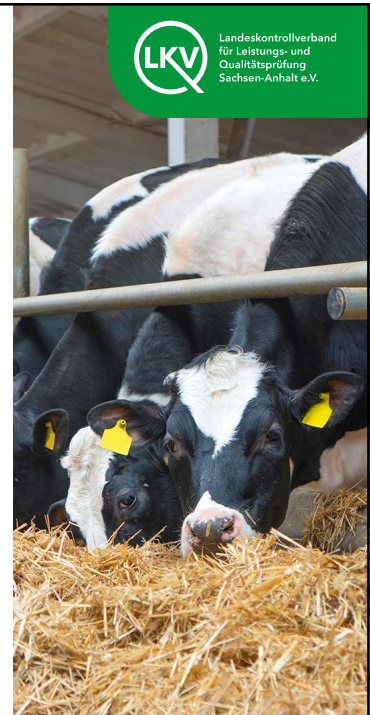
Meldepflicht Tierarzt

Für die Mitteilungen des Tierarztes gelten bei den Nutzungsarten keine Bestandsuntergrenzen, es ist jede Behandlung zu melden (auch Hobbytierhaltungen)! (Beispiel: Nutzungsart Rinderhaltung)

Nutzungsart	Erläuterung
zugekaufte Kälber < 12 Monate	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten
Milchrinder	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung
Mastrinder	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten
sonstige Rinder	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind
Kälber eigene Aufzucht	auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten (seit der Geburt auf dem gleichen Betrieb verblieben)
Rinder im Transit	Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden



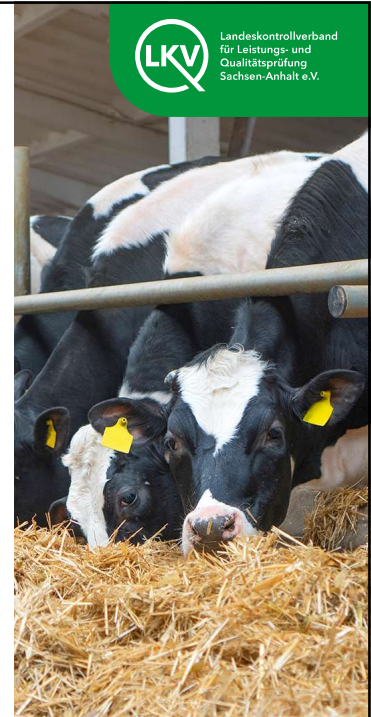
Landeskontrollverband
für Leistungs- und
Qualitätsprüfung
Sachsen-Anhalt e.V.



Meldepflicht Tierarzt

Meldung ab 2023 nach §56 (neu):

- Ab 01. Januar 23 müssen die Verbrauchsmengen erfasst und dokumentiert werden.
- Die Daten müssen (mindestens) einmal pro Halbjahr an die nationale Datenbank (HIT-TAM) elektronisch gemeldet werden - spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
- Schnittstellen der Praxissoftware zu HI-Tier müssen noch angepasst werden
- Für Praxissoftware ohne Schnittstelle ist eine Massenmeldung per Datei (über CSV-Listen) möglich
- QS oder andere entsprechende Dienstleister können die Meldepflicht übernehmen → eine „Tierarztzerklärung“ in HI-Tier notwendig



Meldpflicht Tierarzt/Tierhalter ab 01.01.2023

Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern, Puten mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

Tierarzt Meldung der Behandlungen	Rind						Schwein				Huhn				Pute					
Tierhalter Meldung Tierbestand bzw. Bestandsveränderungen	Milchrinder	Fremde Kälber	Mastrinder	keine Milchkuhe/Mastrinder	Eigene Kälber	Transitrinder	Saugferkel	Ferkel	Mastschweine	Sauen + Eber	keine Mastschweine	Transitschweine	Masthühner	Legehennen	Jungenthen	Eiertagsküken	Sonstige Hühner	Mastputen	Eiertagsküken	Sonstige Puten
1 – Nutzungsart unter <u>Minimierung</u> = ja – Nutzungsart unter <u>Beobachtung</u> = nein																				
2 – Bestand > Bestandsuntergrenze = ja – Bestand < Bestandsuntergrenze = nein	25	25						250	250	85			10000	4000	1000			1000		
3 – AB-Einsatz im Meldehalbjahr = ja – Kein AB-Einsatz im Meldehalbjahr = nein, ABER verpflichtende Nullmeldung																				

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

Therapiehäufigkeit = Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier im Betrieb im Durchschnitt mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde.

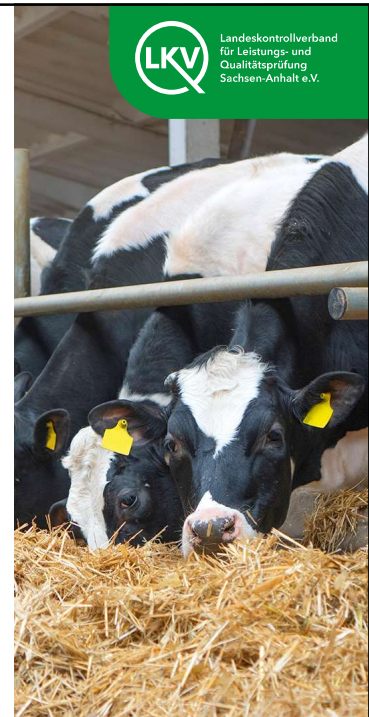
- Ermittlung durch die Behörde je Halbjahr für
 - Betrieb
 - Nutzungsart der Tiere
 - Antibiotischen Wirkstoff

Dabei: Wichtungsfaktoren zur Angabe der Behandlungstage

- Wichtungsfaktor 3 für Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin
- Wichtungsfaktor 5 (= 5 Behandlungstage) für One-Shot-Behandlung
- Long-Acting-Behandlung → $Behandlungstage = 1 + Intervalltage \cdot Tage\ mit\ Behandlung$

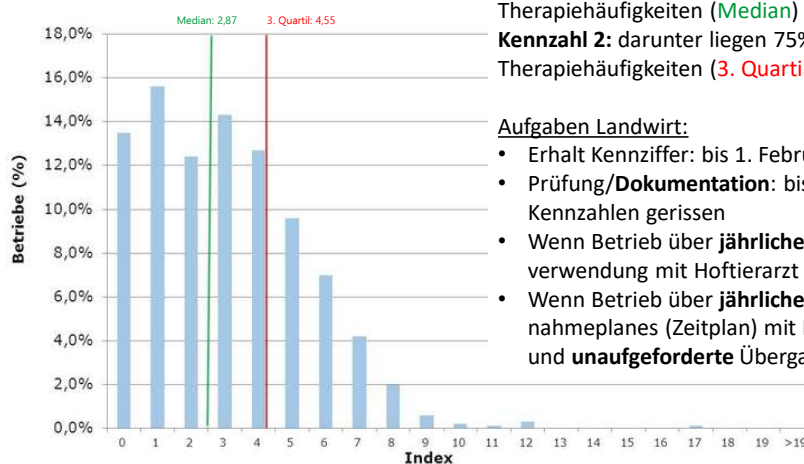
Veröffentlichung:

- Information an Betrieb (bis 1. Februar / 1. August)
- Bekanntgabe der aktuellen Kennzahl auf Homepage des BVL (bis 15. Februar)



Verwendung der gesammelten Daten

Therapiehäufigkeit



Kennzahl 1: darunter liegen 50% der aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten (**Median**)

Kennzahl 2: darunter liegen 75% der aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten (**3. Quartil**)

Aufgaben Landwirt:

- Erhalt Kennziffer: bis 1. Februar / 1. August
- Prüfung/**Dokumentation**: bis 1. März / 1. September ob Kennzahlen gerissen
- Wenn Betrieb über **jährliche** Kennzahl 1 → Prüfung Antibiotikaverwendung mit Hoftierarzt
- Wenn Betrieb über **jährliche** Kennzahl 2 → Erstellung eines Maßnahmenplanes (Zeitplan) mit Hoftierarzt bis 1. April / 1. Oktober und **unaufgeforderte** Übergabe an zuständige Behörde

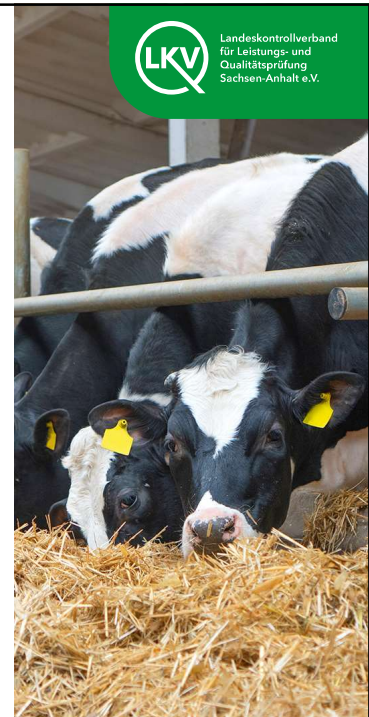
Auswertung der Daten

Übergabe Maßnahmenplan an Behörde:

- Behörde ist verpflichtet, mindestens eine Anordnung zu treffen
- Behörde kann anordnen, den Maßnahmenplan unter Hinzuziehung eines anderen als des behandelnden Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen
- Wird der Plan nicht befolgt und wird die Kennzahl 2 im Betrieb deshalb mehrfach wiederholt überschritten, kann der Tierhalter zur Durchführung einer intensivierten Ursachenanalyse einschließlich umfangreicher Labordiagnostik verpflichtet werden
- Gegenüber dem Tierhalter können weitere Anordnungen und Maßnahmen getroffen und bei anhaltendem Nichterfolg schlimmstenfalls ein Tierhaltungsverbot ausgesprochen werden

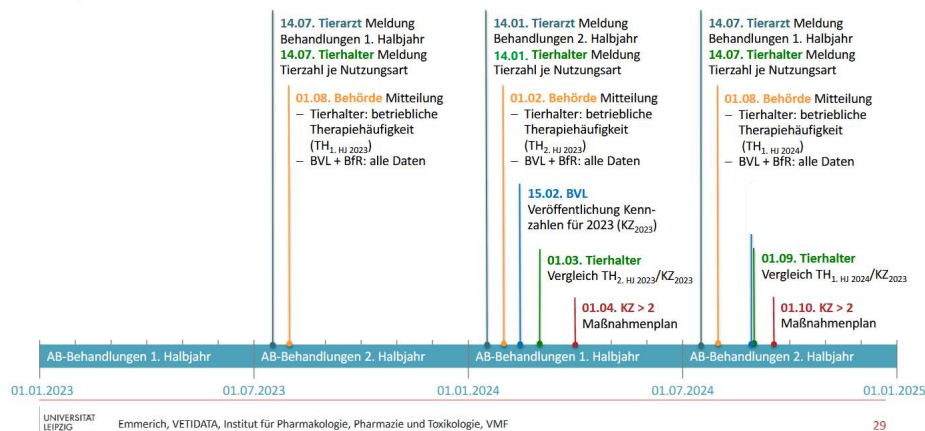
Hinweis:

- Keine Erstellung eines Maßnahmenplan bei erneuter Kennzahl-2-Überschreitung im auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr
- Verpflichtende Bestätigung der Richtigkeit der vom Tierarzt übermittelten AB-Verwendungsdaten durch Tierhalter vor behördlicher Anordnung nach Kennzahl-2-Überschreitung



Änderung des TAMG

Geplante z.T. verkürzte Fristen ab 01.01.2023

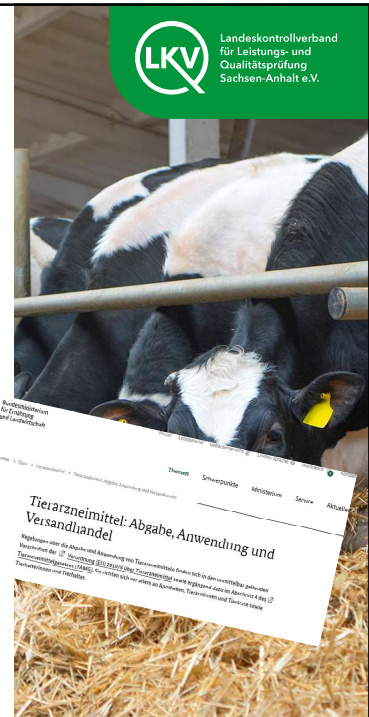


Fazit

- Schwerpunkt : Antibiotika-Reduktion („One-Health-Strategie“)
 - u.a. selektives Trockenstellen, sel. Mastitistherapie
- Weniger Breitspektrum- und Reserveantibiotika und nur nach Beipackzettel
- Antibiotigrammpflicht bleibt erhalten (gültig seit 2015)
- Systemwechsel
 - Meldepflichtige (Antibiotikaeinsatz) nun Tierarzt
- Hoher bürokratischer Aufwand
 - Insbesondere für Tierarzt
- Mehr Eingriffsmöglichkeiten für Behörde



Präventive Maßnahmen



Landeskrollverband
für Leistungs- und
Qualitätsprüfung
Sachsen-Anhalt e.V.

Vielen Dank