

## Fragen und Antworten zum Antibiotikaminimierungskonzept

Seit 2014 gibt es in Deutschland ein Antibiotikaminimierungskonzept in der Nutztierhaltung, welches früher im Arzneimittelgesetz (AMG) und seit in Kraft treten im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) gesetzlich verankert ist. Zum 21.12.2022 wurde eine Änderung des TAMG vorgenommen, die vor allem eine Anpassung des Antibiotikaminimierungskonzeptes zur Folge hatte.

Die Fragen und Antworten sollen die wesentlichen Inhalte der Antibiotikaminimierung nach den neuen Vorschriften im Unterabschnitt 5 in den §§ 54 bis 61 und in der Anlage 1 des Tierarzneimittelgesetzes und ggf. weitere Rechtsgrundlagen erläutern.

### 1. Welche Betriebe fallen ab dem 01.01.2023 unter die Regeln der Antibiotikaminimierung?

Die Vorschriften gelten für berufs- und gewerbsmäßige Halter und Halterinnen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute der folgenden Nutzungsarten, wenn Sie im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres, die in der Tabelle aufgeführten Bestandsuntergrenzen überschreiten (§ 54, 55 TAMG und Anlage 1 TAMG Spalte 3; § 2 Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung (ABAMVerwV)).

| Nutzungsarten                 | Erläuterung   | Bestandsuntergrenze<br>(Anzahl Tiere) |
|-------------------------------|---|---------------------------------------|
| Milchkühe                     | Zur Milcherzeugung dienende Rinder ab der ersten Abkalbung  | 25                                    |
| Kälber zugegangen < 12 Monate | nicht auf dem Betrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten   | 25                                    |
| Zuchtschweine                 | zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstallung zur Ferkelerzeugung   | 85                                    |
| Saugferkel                    | Saugferkel (von der Geburt bis zum Absetzen)  | 85 Sauen                              |
| (Absatz-)Ferkel < 30 kg       | Ferkel (vom Absetzen bis zu einem Körpergewicht von 30 kg)  | 250                                   |
| Mastschweine > 30 kg          | zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg   | 250                                   |
| Mastputen                     | Zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten (ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens)   | 1000                                  |
| Legehennen                    | Zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb                                    | 4000                                  |
| Junghennen                    | Zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner (ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens bis zur Aufstallung im Legebetrieb) | 1000                                  |
| Masthühner                    | zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner (ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens)  | 10000                                 |

### 2. Was ist mit Nutzungsarten, die es ab Januar 2023 in der Form nicht mehr bestehen?

Die „alten“ Nutzungsarten „**Mastkälber bis 8 Monate**“ und „**Mastrinder ab 8 Monate**“ werden zum 01.01.2023 aufgelöst. Es ist erforderlich, bei diesen beiden Nutzungsarten in der HI-Tier Datenbank unter dem Menü „Eingabe Nutzungsart“ in der unter der

Eingabemaske befindlichen Tabelle der Nutzungsarten ein Gültigkeitsende zum 31.12.2022 einzutragen.

Die ehemalige Nutzungsart **Mastferkel < 30kg** geht in die Nutzungsart Ferkel bis 30 kg über. Hierzu zählen dann Zucht- und Mastläufer gleichermaßen. Dieser Übergang wird automatisch in der HI-Tier Datenbank vollzogen. Die Tierhalterin oder der Tierhalter muss nichts ändern.

### 3. Welche Nutzungsarten fallen nicht unter die Antibiotikaminimierung?

In der folgenden Tabelle werden die Nutzungsarten dargestellt, die nicht unter die Antibiotikaminimierung gemäß Anlage 1 TAMG Spalte 3 (kein Kreuz) fallen, also nicht mitteilungsspflichtig sind.

Tierhalterinnen und Tierhalter müssen für diese Nutzungsarten weder die Nutzungsart noch Meldungen zum Tierbestand mitteilen.

→ Aber!

Auch für diese Nutzungsarten ist die Antibiotikaaanwendung und -abgabe durch den Tierarzt oder die Tierärztin in Zusammenhang mit der Verbrauchsmengenerfassung der Europäischen Union zu melden.

| <b>Nutzungsarten<br/>nicht mitteilungsspflichtig</b> | <b>Erläuterungen</b>  |
|--|---|
| 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                              |
| Schweine im Transit                                  | Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden                            |
| sonstige Schweine                                    | nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg  |
| Hühner Eintagsküken                                  | Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport  |
| Sonstige Hühner                                      | Hühner, die weder Masthühner, Legehennen, Junghennen noch Eintagsküken sind   |
| Puten-Eintagsküken                                   | Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport   |
| sonstige Puten                                       | Puten, die weder Mastputen noch Eintagsküken sind   |

### 4. Wenn eine nicht mitteilungsspflichtige Nutzungsart besteht, können dann trotzdem Daten zum eigenen Gebrauch in die HI-Tier Datenbank eingegeben werden?

Ja. In die HI-Tier TAM Datenbank können auch bei nicht-mitteilungspflichtigen Nutzungsarten zur eigenen Dokumentation Daten eingetragen werden.

### 5. Wann müssen Tierhalterinnen und Tierhalter von neu hinzugekommenen Nutzungsarten ihre Nutzungsarten in HI-Tier Datenbank im TAM Bereich eintragen und somit ihrer Mitteilungspflicht nachkommen?

Tierhalterinnen und Tierhalter haben grundsätzlich spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung, diese der Behörde mitzuteilen. Die Mitteilung erfolgt über einen Eintrag der entsprechenden Nutzungsart in die HI-Tier TAM Datenbank. Tierhaltungen, die zum

01.01.2023 bereits bestanden haben, sollten Ihre Nutzungsarten bis zum 14.01.2023 in die HI-Tier eintragen. Das HI-Tier Programm befand sich in diesem Zeitraum größtenteils in einer Anpassungsphase an die neue Rechtslage. Tierhalterinnen und Tierhalter, die aus diesem Grund noch keine Nutzungsart eintragen konnten, sollten dies nun unmittelbar nachholen.

## **6. Wie ist der Tierhaltungsbetrieb definiert? Wie kann festgestellt werden, welche Tiere zu einem konkreten Betrieb gehören?**

Der Betrieb ergibt sich aus der Registriernummer, die gemäß Viehverkehrsverordnung erteilt wurde. Alle Tiere, Ställe, Weiden etc. die zu einer Registriernummer gehören, werden für die Zwecke des TAMG als Einheit zusammengefasst. Somit sind auch alle Mitteilungen des Antibiotikaminimierungskonzeptes zu Nutzungsart, Antibiotikaaanwendung und Veränderungen im Tierbestand entsprechend der betreffenden Registriernummer zugeordnet. Die in HIT registrierten Stammdaten sind aktuell zu halten. Dazu sind Änderungen von Namen und Anschrift bei der zuständigen Behörde anzugeben.

## **7. Der Tierhalter/Die Tierhalterin hat seinen/Ihren Namen, die Anschrift seines Tierhaltungsbetriebes und die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung mitzuteilen. Werden diese Angaben automatisch übernommen, wenn sie gemäß tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh schon der zuständigen kommunalen Veterinärbehörde mitgeteilt wurden?**

Die HI-Tier TAM Datenbank nutzt die in Zusammenhang mit der Registrierung nach Viehverkehrsverordnung in HIT hinterlegten Stammdaten, d. h. Name des Tierhalters oder der Tierhalterin, Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und Registriernummer. nach Viehverkehrsverordnung.

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss aktiv die Nutzungsarten in der HI-Tier TAM Datenbank ergänzen. (Eine Anleitung zur Eingabe Nutzungsart befindet sich auf der LAVES Internetseite.)

Betriebe, die mit der Tierhaltung neu beginnen, müssen erst eine tiergesundheitsrechtliche Anzeige bei der zuständigen Behörde tätigen, da zunächst die Registriernummer gemäß Viehverkehrsverordnung vergeben werden muss. Erst dann ist ein Zugang zur HI-Tier Datenbank möglich.

## **8. Wie wird entschieden, ob ein Tier als Masttier bzw. Zucht tier zu betrachten ist?**

Die Zuordnung eines Tieres zum Haltungszweck Mast oder Zucht trifft der Tierhalter oder die Tierhalterin. Der Haltungszweck Mast ist z.B. bei spezialisierten Mastbetrieben offensichtlich. Auch bei Betrieben, die ihre Masttiere selbst erzeugen, ergibt sich aus der Organisation des Betriebes, welche Tiere z. B. Mastschweine sind und welche als Elterntiere den Haltungszweck Zucht/Vermehrung haben.

## **9. In welche Nutzungsart fallen Jungsauen?**

1) Jungsauen im sogenannten „**Jungsauenaufzuchtsbetrieb**“ fallen unter die laufende Nr. 2.5 der Anlage 1 TAMG also die Nutzungsart „**nicht zur Mast bestimmte Schweine ab**

**einem Gewicht von 30 kg“** in HI-Tier als „sonstige Schweine“ benannt. Diese Nutzungsart ist nicht mitteilungspflichtig hinsichtlich der Antibiotikaminimierung.

Unabhängig davon besteht auch für diese Nutzungsart für den Tierarzt oder die Tierärztin die Meldeverpflichtung der Antibiotikaawendungen im Zusammenhang mit der Verbrauchsmengenerfassung der Europäischen Union.

2) Jungsauen, die in den **Ferkelerzeugerbetrieb** aufgenommen werden, zählen unter die laufende Nr. 2.4 der Anlage 1 TAMG **„zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstellung zur Ferkelerzeugung“**. Sie gehören somit zu einer mitteilungspflichtigen Nutzungsart. Dies ist auch so, wenn Sie zunächst in einen Quarantänestall mit eigener Registriernummer eingestallt werden, sofern die Bestandsuntergrenze überschritten wird.

#### **10. Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Tieren zu den Nutzungsarten, insbesondere beim Schwein, wenn die Gewichtsklassen nicht punktgenau auf einen Tierhalter oder eine Tierhalterin zu treffen?**

Aufzuchtferkel werden nicht genau mit einem Gewicht von 30 kg von der Aufzucht in die Mast überführt. Es gibt Aufzuchtferkel, die mit 27 kg umgestallt werden, andere Betriebe stallen erst mit 35 kg um. Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich. Eine Schwankung von ca. +/- 5 kg kann akzeptiert werden. Dies entspricht den üblichen biologischen Schwankungen innerhalb einer Gruppe.

Der Tierhalter oder die Tierhalterin kann unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstellens die Nutzungsarten Ferkel bis 30 kg und Mastschwein ab 30 kg bzw. bei zur Zucht vorgesehenen Tieren die Angabe „nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg“ zuordnen.

#### **11. Wie sind Mutterkühe hinsichtlich der Nutzungsart einzuordnen?**

##### **- Mutterkühe**

Kühe, deren Milch ausschließlich zur Aufzucht ihrer Kälber bestimmt ist (Mutterkühe) und die auf einem Betrieb gehalten werden, der hauptsächlich auf Mast ausgelegt ist, fallen unter die Kategorie „Mastrinder“ und sind somit unter die laufende Nr. 1.3 der Anlage 1 TAMG in die Nutzungsart **„zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten** einzuordnen. Sie sind demnach nicht mitteilungspflichtig bezüglich der Antibiotikaminimierung.

##### **- Kälber von Mutterkühen**

Die Kälber in einem Mutterkuhbetrieb sind unter die laufende Nr. 1.5 der Anlage 1 TAMG in die Nutzungsart **„auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten“** einzuordnen. Sie sind nicht mitteilungspflichtig im Sinne der Antibiotikaminimierung. Sobald die Kälber in einen anderen Betrieb (andere Registriernummer/VVO-Nummer) gehen, gelten sie dort als zugegangene Kälber und sind mitteilungspflichtig.

##### **- Weibliche Tiere über 12 Monate im Mutterkuhbestand**

Bei weiblichen Tieren über 12 Monaten, die in der Mutterkuhherde laufen, ist zwischen der Nutzung als Mast- (Einordnung wie Mastrind ab einem Alter von 12 Monaten) oder Zuchttier

(Einordnung wie Mutterkuh) zu entscheiden. Beide Nutzungsarten sind nicht mitteilungs pflichtig hinsichtlich der Antibiotikaminimierung.

→ Aber!

Auch für diese Nutzungsarten besteht für den Tierarzt oder die Tierärztin die Meldeverpflichtung der Antibiotikaawendungen im Zusammenhang mit der Verbrauchsmengenerfassung der Europäischen Union.

## 12. Welche Kälber sind mitteilungs pflichtig?

Alle Kälber, die den Betrieb auf dem sie geboren sind verlassen haben und in einem anderen Betrieb mit einer anderer Registriernummer zugegangen sind, werden unter die laufende Nummer 1.2 der Anlage 1 TAMG in die Nutzungsart „**nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der E instaltung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten**“ eingeordnet und in HI-Tier als „Kälber zugegangen“ bezeichnet. Diese Nutzungsart ist mitteilungs pflichtig.

Alle Kälber, die auf Ihrem Geburtsbetrieb bleiben, werden unter die laufende Nummer 1.5 der Anlage 1 TAMG in die Nutzungsart „**auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten**“ eingeordnet und in HI-Tier als „Kälber eigene Aufzucht“ bezeichnet. Diese Nutzungsart ist nicht mitteilungs pflichtig hinsichtlich der Antibiotikaminimierung.

→ Aber!

Auch für diese Nutzungsarten besteht für den Tierarzt oder die Tierärztin die Meldeverpflichtung der Antibiotikaawendungen im Zusammenhang mit der Verbrauchsmengenerfassung der Europäischen Union.

## 13. Wie erhält der Tierhalter/die Tierhalterin oder der Tierarzt/die Tierärztin Zugang zum Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM) Bereich der HI-Tier Datenbank?

Die Antibiotika-Datenbank wird unter [www.hi-tier.de](http://www.hi-tier.de) aufgerufen. Für den Zugang muss sich der Tierhalter/die Tierhalterin oder der Tierarzt/die Tierärztin mit seiner/ihrer Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung und seiner/ihrer PIN autorisieren. Sofern noch kein Zugang zur HIT-Datenbank besteht, muss sich der Tierhalter oder die Tierhalterin an das zuständige Veterinäramt wenden. Nach erfolgter Autorisierung findet man die TAM-Datenbank unter „**Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM)**“. Dort sind verschiedene Eingabemasken eingerichtet, mit deren Hilfe die Mitteilungen über die Nutzungsart, Erklärung Dritter und die Veränderungen im Tierbestand sowie die Nullmeldung eingegeben werden können. Des Weiteren können Tierhalter oder Tierhalterin hier ihre betriebliche Therapiehäufigkeit und ihre Antibiotikadaten anschauen. Bei Verlust der Zugangsdaten kann man sich auch an die Adressdatenstelle Vereinigte Informationssysteme Tierhaltung w. V. (VIT), Heideweg 1 in 27283 Verden wenden.

#### **14. Wer muss die Angaben zur Arzneimittelverwendung mitteilen und was ist mitzuteilen?**

Seit dem 01.01.2023 muss der Tierarzt oder die Tierärztin nach § 56 TAMG folgende Angaben zu Antibiotika-Anwendungen mitteilen:

- Zulassungsnummer
- Packungs-ID
- Bezeichnung des angewendeten Antibiotikums
- Name des behandelnden Tierarztes/Tierärztin und Praxisanschrift (Name Tierarztpraxis ebenso gültig, über VVVO Nummer alles abgedeckt)
- Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels
- Gesamtmenge des Antibiotikums
- Nutzungsart der behandelten Tiere
- Anzahl der behandelten Tiere
- Anzahl der Behandlungstage und
- VVVO Nummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden

Die nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 ebenfalls geforderten Angaben (UPD-Package-Identifizier, Zulassungsnummer, Arzneimittelbezeichnung und Packungsgröße) werden über die Angaben der Zulassungsnummer inklusive Bezeichnung des angewendeten Antibiotikums und der Packungs-ID automatisch ergänzt.

Der Tierarzt oder die Tierärztin hat für die Verbrauchsmengenerfassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) **alle** antibiotischen Arzneimittelverwendungen bei den Nutztierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute nach Anlage 1 Spalte 4 TAMG zu melden. Bestandsuntergrenzen haben keine Relevanz für den Tierarzt/die Tierärztin.

#### **15. Muss der Tierarzt oder die Tierärztin alle Mitteilungen persönlich machen oder besteht die Möglichkeit andere damit zu beauftragen? (Tierarztklärung)**

Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierarzt oder die Tierärztin zeigt dazu gegenüber seiner/ihrer zuständigen Behörde den Dritten oder die Dritte an.

Damit der Dritte oder die Dritte Daten direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen kann, muss er/sie sich mittels seiner/ihrer eigenen Registriernummer und PIN anmelden.

#### **16. Welche Angaben zum Tierbestand müssen mitgeteilt werden?**

Der Tierhalter oder die Tierhalterin hat folgenden Mitteilungen zu Veränderungen im Tierbestand mitzuteilen:

- Die Anzahl an gehaltenen Tieren zu Beginn eines Kalenderhalbjahres
- Anzahl der aus dem Betrieb abgegebenen Tiere einschließlich Datum, hierzu zählen auch verendete und getötete Tiere.
- Anzahl der in den Betrieb aufgenommenen Tiere einschließlich Datum

Die Angaben sind für jede Registriernummer und jede Nutzungsart getrennt zu machen. Der Tierhalter oder die Tierhalterin kann die mitteilungspflichtigen Angaben direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen.

**17. Welche Angaben sind in den Spalten „Behandlungstage“ und „Wirkungstage“ unter der Rubrik „Eingabe Arzneimittelverwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ in der Tierarzneimittel- / Antibiotika-Datenbank in HI-Tier erforderlich?**

In der Spalte „Behandlungstage“ ist die Anzahl der Tage anzugeben, an denen das Antibiotikum dem Tier verabreicht wird. Es handelt sich nun um eine Pflichtangabe.

Es gilt:

Antibiotikum wird fünfmal im Abstand von 24 h verabreicht → 5 Behandlungstage

Antibiotikum wird zweimal im Abstand von 48 h verabreicht → 2 Behandlungstage

Antibiotikum wird einmalig an einem Tag verabreicht → 1 Behandlungstag

Antibiotikum wird zweimal täglich über 3 Tage verabreicht → 3 Behandlungstage

Das System errechnet aus den Zulassungsbedingungen und der Anzahl der Behandlungstage die Wirktage.

Die Spalte „**Wirktage**“ ist nur noch **optional** auszufüllen. - In wenigen Fällen kann aber eine Anpassung durch den Tierarzt/die Tierärztin erforderlich und sinnvoll sein - z.B. wenn ein Präparat mehrere Optionen der Anwendung hat, also die Wiederholung der Anwendung nach 48 h oder 72 h zulässt.

Achtung: Die Wirkungstage sind nicht gleichzusetzen mit der Wartezeit!

**18. Was ist, wenn ein Antibiotikum zwei Wirkstoffkombinationen enthält?**

Enthält ein verabreichtes zugelassenes Arzneimittel Kombinationen aus einer Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim oder eine Kombination verschiedener chemischer Verbindungen eines einzigen antibiotisch wirksamen Wirkstoffs, so gilt diese Kombination für die Berechnung der Therapiehäufigkeit als ein einziger Wirkstoff.

**19. Der Einsatz welcher Antibiotika sind zusätzlich mit Faktoren gewichtet?**

Enthält ein verabreichtes Arzneimittel Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin, so wird für die Berechnung der Therapiehäufigkeit jeder Behandlungstag mit dem **Faktor drei** multipliziert.

Bei antibiotisch wirksamen Arzneimitteln, die einmalig angewendet werden und die einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, wird für die Berechnung der Therapiehäufigkeit jeder Behandlungstag mit dem **Faktor 5** multipliziert.

## **20. Wie ist es bei Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen zu verfahren, die vom Tierarzt verschrieben werden?**

Ziel des TAMG ist es, jeden Einsatz von Antibiotika zu erfassen und ggf. für die Bestimmung der Therapiehäufigkeit zu verwenden. Der Begriff „verwenden“ umfasst dabei sowohl vom Tierarzt/ Tierärztin angewendete als auch abgegebene oder verschriebene Antibiotika. Der Tierarzt/ die Tierärztin hat jede Verwendung von Antibiotika nach § 56 TAMG zu melden – also auch TAM zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen

Dabei definieren sich die beiden Mittel nach EU (VO) 2019/4 Art. 3 Abs 2 a und b wie folgt: „Arzneifuttermittel“ ein Futtermittel, das geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden und aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen mit Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln besteht.

„Zwischenerzeugnis“ ein Futtermittel, das nicht geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden, das aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln mit Einzelfuttermitteln oder mit Mischfuttermitteln besteht und das ausschließlich zur Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt ist.

## **21. Was wird unter dem Begriff „jede Behandlung“ verstanden?**

Eine Behandlung bezieht sich auf einen Erkrankungsausbruch und beinhaltet die Verabreichung eines bestimmten Arzneimittels bei einer bestimmten Anzahl von Tieren einer bestimmten Art, einschließlich Nutzungsart, für eine bestimmte Anzahl von Behandlungstagen/Wirkungstagen unter Verwendung einer entsprechenden Arzneimittelmenge. Jede Behandlung wird einem Kalenderhalbjahr zugeordnet.

## **22. Wie wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die über das Ende eines Halbjahres hinaus erfolgt? Muss der Tierarzt/ die Tierärztin zwei getrennte Mitteilungen machen?**

Aufgrund der Angabe des „Datum der Anwendung“ ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlungstage werden automatisch anhand des Datums der Anwendung auf die beiden Halbjahre verteilt.

## **23. Welcher Nutzungsart wird eine Antibiotikaanwendung zugeordnet, die bei Schweinen erfolgt, die die Grenze von 30 kg während der Behandlung überschreiten? Muss der Tierarzt oder die Tierärztin zwei getrennte Mitteilungen machen?**

Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlung wird vollständig der Nutzungsart zu Beginn der Behandlung zugeordnet.

## **24. Wie wird der Tierbestand zu Beginn eines Kalenderhalbjahres bestimmt?**

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss den Anfangstierbestand zu jedem Kalenderhalbjahr ermitteln und mitteilen. So wird eine „Fehlerverschleppungen“ infolge unvollständiger oder fehlerhafter Angaben im abgelaufenen Halbjahr vermieden. Bei Betrieben mit Rindern kann

die Antibiotika-Datenbank aus den vorhandenen Daten im Bestandsregister zu den Tierbewegungen des vorangegangenen Kalenderhalbjahres einen Vorschlag für die Tierzahl machen, den der Tierhalter oder die Tierhalterin bestätigen oder korrigieren muss.

**25. Werden getötete bzw. verendete Tiere als aus dem Betrieb abgegebene Tiere gewertet? Müssen zu Tierverlusten Angaben gemacht werden?**

Ja, nach § 55 Abs. 2 TAMG sind die im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegebenen Tiere unter Angabe des Datums des jeweiligen Ereignisses oder der jeweiligen Handlung in dem entsprechenden Kalenderhalbjahr einzutragen. Dies gilt auch für Tierverluste infolge von Verendung oder Tötung.

**26. Wenn in einem Halbjahr keine Antibiotika angewendet wurden, unterliegen dann die gehaltenen Tiere gemäß § 55 Abs. 2 TAMG der halbjährlichen Mitteilungspflicht von Anfangsbestand und Zu- und Abgängen? Ist eine Nullmeldung erforderlich?**

- **Tierbestandsmeldungen**

Nein, Mitteilungen zum Tierbestand sind nicht erforderlich. Angaben zu den gehaltenen Tieren sind „für jede Behandlung zu machen“. Findet in einem Halbjahr keine Antibiotika-Behandlung statt, erübrigen sich Mitteilungen zu Veränderungen der Tierzahlen im Tierbestand. Für den gemäß §§ 54 und 55 TAMG gemeldeten Betrieb wird durch die Antibiotika-Datenbank automatisch die Therapiehäufigkeit „Null“ ermittelt.

- **Nullmeldung**

Werden keine Antibiotika in einem Halbjahr angewendet, so hat der Tierhalter oder die Tierhalterin dies nach § 55 Abs. 3 TAMG mitzuteilen. Der Tierhalter oder die Tierhalterin ist verpflichtet eine sogenannte Nullmeldung abzugeben. Dies kann er/sie in der HI-Tier Datenbank im Bereich TAM unter der Rubrik „Eingabe Nullmeldung“ erledigen.

**27. Mitteilungen über Tierbewegungen oder Antibiotika-Anwendungen sind bis spätestens 14 Tagen nach Ende eines Kalenderhalbjahres zu machen. Können danach noch Mitteilungen oder Korrekturen erfolgen?**

Ja. Eine nachträgliche Mitteilung oder Korrektur der Daten ist möglich und sollte erfolgen, um auf vollständige und korrekte Daten in der HI-Tier Datenbank zurückgreifen zu können. Da verspätete Mitteilungen und Korrekturen Einfluss auf die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit haben, deren Berechnung automatisiert im Anschluss an die Meldefrist erfolgt und auf deren Basis auch die Kennzahlen 1 und 2 ermittelt werden, müssen die Mitteilungen pünktlich erfolgen.

Verspätete bzw. falsche Meldungen können mit einem Bußgeld geahndet werden.

**28. Muss der Tierhalter oder die Tierhalterin alle Mitteilungen persönlich machen oder besteht die Möglichkeit andere damit zu beauftragen?**

Vorgeschriebene Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierhalter oder die Tierhalterin zeigt dazu gegenüber seiner zuständigen Behörde den Dritten oder die Dritte an und legt dabei fest, welche Mitteilungen durch den Dritten oder die Dritte

erfolgen und ob der Dritte oder die Dritte in der Antibiotika-Datenbank vorhandene Angaben des betreffenden Betriebes einsehen darf. Damit der Dritte oder die Dritte Daten direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen kann, muss er/sie sich mittels seiner/ihrer eigenen Registriernummer und PIN anmelden.

Tierärzte und Tierärztinnen beantragen die Erteilung einer Registriernummer über die zuständige Behörde, die den Antrag an die Adressdatenstelle VIT w. V. in Verden weiterleitet. Die Adressdatenstelle vergibt anschließend Registriernummer und PIN an die Tierärzte und Tierärztinnen. Sonstige mögliche Meldevertreter, z. B. QS Qualität und Sicherheit GmbH beantragen ihre Registriernummer und PIN direkt bei der Adressdatenstelle.

Der Tierhalter oder die Tierhalterin bleiben weiterhin dafür verantwortlich, dass Mitteilungen zu seinem Betrieb vollständig, korrekt und fristgerecht in der Antibiotika-Datenbank vorliegen.

**29. Was ist bei der Anzeige des Tierhalters oder der Tierhalterin über die Durchführung der Mitteilungen durch Dritte (Tierhalter-Erklärung) zu beachten?**

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss angeben, für welche Registriernummern nach Viehverkehrsverordnung, einschließlich Tier- und Nutzungsarten, die Mitteilungen durch den Dritten oder die Dritte erfolgen sowie welche Daten durch den Dritten oder die Dritte mitgeteilt werden, z. B.

- nur die Mitteilung zur Tierhaltung (Nutzungsart)
- Leserechte zur Antibiotikaverwendung (seit 01.01.2023 nur noch Leserechte)
- nur die Mitteilung zu Tierbestand und Bestandsveränderungen
- eine Kombination der zuvor genannten Punkte

Werden mehrere Dritte mit den Mitteilungspflichten beauftragt, muss für jeden Dritten oder jede Dritte eine separate Anzeige erfolgen. In jedem Fall muss der Tierhalter oder die Tierhalterin den Dritten oder die Dritte über Art und Umfang der Mitteilungen informieren, die er/sie ihm übertragen hat.

**30. Vor dem 01.01.2023 war der Tierhalter oder die Tierhalterin verpflichtet gegenüber der zuständigen Behörde eine Versicherung abzugeben, dass er/sie nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist. Muss diese schriftliche Versicherung immer noch gemacht werden?**

Aufgrund des Überganges der Meldepflicht bezüglich der Antibiotikaaanwendungen vom Tierhalter oder von der Tierhalterin auf den Tierarzt oder die Tierärztin bedarf es keiner schriftlichen Versicherung mehr durch den Tierhalter oder die Tierhalterin. Die schriftliche Versicherung ist seit den 01.01.2023 entfallen.

**31. Wie wird die Therapiehäufigkeit ermittelt?**

Zur Berechnung der Therapiehäufigkeit wird folgende Formel angewendet:

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| <b>Therapiehäufigkeit</b> | = | $\frac{\text{Summe [(Anzahl behandelter Tiere) x (Anzahl Behandlungstage)]}}{\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$ |
|---------------------------|---|--|

Die Berechnung im Zähler der Formel erfolgt in zwei Schritten:

Für jede Behandlung wird die Anzahl behandelter Tiere mit der Anzahl Behandlungstage (hier =Wirktage) multipliziert und so die Einzelgaben je Behandlung ermittelt. Die Einzelgaben aller Behandlungen in einem Halbjahr werden dann addiert und ergeben den Zähler der Formel.

Enthält ein Arzneimittel mehr als einen Wirkstoff, so werden die Einzelgaben dieser Behandlung mit der Anzahl der Wirkstoffe des Antibiotikums multipliziert.

Die Berechnung des Nenners (durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr) erfolgt folgendermaßen:

Für jeden Tag wird die Zahl der gehaltenen Tiere ermittelt. Die Gesamtzahl der Tiertage eines Halbjahres wird anschließend durch die Anzahl der Tage des Halbjahres (z.B. 181 bzw. 184) geteilt und damit die durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr ermittelt.

Seit 01.01.2023 wird bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit jeder Behandlungstag für Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin mit dem **Faktor drei** sowie für One-Shot Präparate mit Wirkstoffspiegeln von mehr als 24 Stunden mit dem **Faktor 5** multipliziert.

### **32. Wie wird der Indikator für den Antibiotika-Einsatz in den Tierhaltungsbetrieben ermittelt?**

Für jede Nutzungsart auf einem Betrieb wird pro Kalenderhalbjahr die betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Die Therapiehäufigkeit ergibt sich, vereinfacht ausgedrückt, aus dem Verhältnis der Anzahl an Antibiotika-Behandlungen zur Anzahl an durchschnittlich gehaltenen Tieren. Aus allen betrieblichen Therapiehäufigkeiten eines Jahres werden für jede Nutzungsart einmal jährlich zwei Kennzahlen abgeleitet und veröffentlicht:

- als Kennzahl 1 der Median (der Wert, unter dem 50 % aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)
- als Kennzahl 2 das dritte Quartil (der Wert, unter dem 75 % aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen).

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss selbst vergleichen, ob seine/ihre betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 1 oder die Kennzahl 2 überschreitet.

Die Kennzahlen 1 und 2 werden auf der Homepage des Bundeamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) **einmal jährlich** bis **zum 15.02** veröffentlicht. Die betriebliche Therapiehäufigkeit kann der Tierhalter oder die Tierhalterin direkt in der HI-Tier TAM-Datenbank abfragen. Dazu kann der Tierhalter oder die Tierhalterin sich über die Rubrik Therapiehäufigkeit/TAM-Vorgänge oder in der TAM-Statistik alles anzeigen lassen.

**33. Änderungen bei der Tierhaltung können während eines Kalenderhalbjahres angezeigt werden. Wird auch für Betriebe eine Therapiehäufigkeit ermittelt, die im Laufe eines Halbjahres mit der Tierhaltung beginnen bzw. diese einstellen?**

Ja, sobald bzw. solange Tiere gehalten werden, können Angaben zu Tierbewegungen gemacht werden. Aus diesen Angaben wird die betriebliche Therapiehäufigkeit für das betreffende Kalenderhalbjahr errechnet sofern die Bestandsuntergrenze überschritten ist.

Da nicht immer ersichtlich ist, ob der halbjährliche Durchschnittstierbestand über der Bestandsuntergrenze liegt und der Betrieb mitteilungspflichtig ist, wird grundsätzlich empfohlen Tierbewegungen zu melden.

**34. Wann wird dem Tierhalter oder der Tierhalterin seine/ihre halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt?**

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss seine/ihre Daten bis zum 14.01 bzw. 14.07 eines jeden Jahres seiner zuständigen Behörde mitteilen.

Die zuständige Behörde teilt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeiten bis zum 01.02 bzw. 01.08 eines jeden Jahres dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anonymisiert mit. Das BVL ermittelt die Kennzahlen und veröffentlicht sie einmal jährlich bis zum 15.02 eines jeden Jahres auf der Homepage im Internet.

Dem Tierhalter oder der Tierhalterin wird seine/ihre betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit zeitgleich mit der Übermittlung der Daten an das BVL bekannt gegeben. Die Mitteilung erfolgt spätestens bis zum 01.02 bzw. 01.08.

**35. Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 1 überschreitet?**

Der Tierhalter oder die Tierhalterin muss einen Tierarzt oder eine Tierärztin hinzuziehen, und mit diesem die Gründe für die Häufigkeit der Antibiotika-Behandlungen feststellen und prüfen, wie die Antibiotika-Behandlungen verringert werden können. Zeigt sich dabei, dass eine Verringerung möglich ist, sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

**36. Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 2 überschreitet?**

Bei Überschreiten der Kennzahl 2 muss der Tierhalter oder die Tierhalterin einen Tierarzt oder eine Tierärztin hinzuziehen und auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung einen schriftlichen Plan erstellen, der Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes enthält. Landläufig als Maßnahmenplan benannt.

Die Entscheidung, welche Maßnahmen nach tierärztlicher Beratung ergriffen werden, um den Einsatz von Antibiotika auf dem Betrieb zu minimieren, trifft der Tierhalter oder die Tierhalterin selbst.

Maßnahmenplan und Zeitplan müssen spätestens zum 01.04 bzw. 01.10 schriftlich vorliegen und an die zuständige Behörde übermittelt worden sein.

### 37. Aus welchen Bestandteilen sollte ein Maßnahmenplan mindestens bestehen?

Der schriftliche Plan sollte aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen:

- Angaben zum Betrieb, z. B. Bestandsgröße, gehaltene Tierarten / Nutzungsarten, Managementsystem (z. B. rein / raus oder kontinuierlich), zum hinzugezogenen Tierarzt und weiteren Beratern
- Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik einschließlich Resistogrammen, Tierverlusten und bestehenden Prophylaxeprogrammen, Analyse der Erkrankungen, deren Therapie im betreffenden Halbjahr zur Überschreitung der Kennzahl geführt hat
- Ergebnis der tierärztlichen Beratung
- Angaben zu Maßnahmen, die geeignet sind, dass festgestellte Krankheitsgeschehen nachhaltig zu verbessern, um langfristig den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren einschließlich des Zeitraums der Umsetzung.

### 38. Wo findet man die Bestandsuntergrenzen, die Anforderungen an den Maßnahmenplan und die Berechnungsgrundlage der bundesweiten Kennzahlen?

Angaben zu den Bestandsuntergrenzen, zum schriftlichen Plan und zur Berechnung der bundesweiten Kennzahlen sind in der *Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel* (Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung - ABAMVerwV) geregelt.

### 39. Wie sieht der neue Zeitplan des Antibiotikaminimierungskonzeptes ab 01.01.2023 aus?

- Der 14.01 und der 14.07 sind weiterhin die Stichtage für die Eingabe der Daten zum Antibiotikaeinsatz und der Tierbewegungen des jeweiligen vorangegangenen Kalenderhalbjahres.
- Zum 01.02 und zum 01.08 wird die betriebliche Therapiehäufigkeit für das jeweilige vorangegangene Kalenderhalbjahr ermittelt und den Betrieben und BVL mitgeteilt.
- Das BVL ermittelt aus diesen Werten die jährlichen bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 für die verschiedenen Nutzungsarten und veröffentlicht diese zum 15.02 auf seiner Homepage.
- Bis zum 01.03 beziehungsweise 01.09 müssen Tierhalter und Tierhalterinnen ihre betriebliche Therapiehäufigkeit mit den jährlichen bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 abgleichen und das Ergebnis dokumentieren.
- Für Betriebe, deren betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 2 überschritten hat, müssen Tierhalter und Tierhalterin Maßnahmenpläne erstellen und unaufgefordert bis zum 01.04 beziehungsweise 01.10 an die zuständige Behörde übersenden.