



Bezirksregierungen
Braunschweig, Hannover,
Lüneburg, Weser-Ems

Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Futtermittel- und Rückstandskontrolldienst
bei der Bezirksregierung Weser-Ems

Nachrichtlich:
Niedersächsischer Landkreistag
Am Mittelfelde 169

30519 Hannover

Niedersächsisches Landvolk e.V.
Warmbüchenstr. 3

30159 Hannover

Tierärztekammer Niedersachsen
Fichtestr. 13

30625 Hannover

Bearbeitet von
Herrn Dr. Baumgarte

Ihr Zeichen,
Ihre Nachricht vom

Mein Zeichen
(bei Antwort angeben)
109-41400/1-52 (H)

Durchwahl
(05 11) 1 20-
2127

Hannover

11.12.2001

**Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren;
Einführung eines "Bestandsbuches" zur Dokumentation von Arzneimittel-
anwendungen im landwirtschaftlichen Betrieb sowie
eines tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges**

Runderlass vom 10.10.2001, Az.: w.o.

Anlagen

Vom 24. September 2001 an ist in jedem Tierbestand ein Bestandsbuch zu führen, in das der Halter von Lebensmittel-liefernden Tieren unverzüglich jede Anwendung von apothekenpflichtigen (und somit auch von verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln einzutragen hat.

Zur Reduzierung der im Bestandsbuch einzutragenden Angaben ist der bisherige tierärztliche Arzneimittel-Abgabebeleg zu einem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg erweitert worden, in den der Tierarzt seit dem 24. September 2001 neben der Abgabe von Arzneimitteln auch jede durchgeführte Arzneimittelanwendung und die Identität der behandelten Tiere einzutragen hat.

Rechtsgrundlage ist die "Verordnung zur Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken" vom 10.08.2001 (BGBl. I S. 2131).

Unter Berücksichtigung des Bezugserlasses und des Beschlusses der Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel (AfAM) der ArgeVet vom 30.10.2001 bitte ich, die Verordnung wie folgt anzuwenden:

1. Grundlagen und Ziel der Änderungsverordnung

a) EG-Vorschriften

Mit der Änderungsverordnung werden Vorgaben der Richtlinien 96/23/EG und 90/676/EG in deutsches Recht umgesetzt.

b) Ziele der Änderungsverordnung

Im Hinblick auf eine größere Transparenz beim Arzneimittleinsatz soll das Bestandsbuch dazu dienen, **detailliert und lückenlos den Arzneimittleinsatz bei jedem Tier bzw. jeder Tiergruppe nachvollziehen und darstellen zu können**. Dies ist insbesondere bei aktuellen Vorkommnissen (z.B. einem positiven Rückstandsbefund) relevant.

Durch das ordnungsgemäß geführte Bestandsbuch soll verhindert werden, dass behandelte Tiere oder deren Erzeugnisse innerhalb der Wartezeit als mit unzulässigen Rückständen behaftete Lebensmittel in die Nahrungskette gelangen.

Durch die o.a. Rechtsänderung wird eine **Lücke geschlossen**; bisher mussten nur Nachweise geführt werden, die Auskunft geben über den Erwerb und

Verbleib von Arzneimitteln, nicht jedoch über die durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln beim Tier.

Die rechtlichen Vorgaben lassen sich mit Managementvorteilen verbinden, wenn das Bestandsbuch als Grundlage für einen effizienten Arzneimitteleinsatz und für ein zielgerichtetes Tiergesundheitsmanagement genutzt wird: Eine Auswertung der im Bestandsbuch zu erfassenden Daten kann für den Landwirt wie auch den Tierarzt Grundlage für gezielte Maßnahmen im Tiergesundheitsmanagement sowie Entscheidungshilfe für die Einsparung von Arzneimitteln sein.

2. Zur Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

2.1 Form, Inhalt, Aufbewahrung und Vorlage des Bestandsbuches

Während ursprünglich das Bestandsbuch nur in gebundener Form geführt werden sollte, kann die Dokumentation nach der vorliegenden Änderungsverordnung geführt werden

- a) als **Buch in gebundener Form**
- b) in Form von Einzeltier/Tiergruppen bezogenen Dokumentationen (z.B. **Karteikarten**), wenn daraus unverzüglich und übersichtlich der Bezug und der Verbleib von allen apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln des Bestandes zu ersehen ist; dies erscheint insbesondere in Beständen mit begrenzter überschaubarer Zahl von Tieren realisierbar und setzt voraus, dass die Dokumentation vollständig an einem Ort aufbewahrt wird,
- c) in **elektronischer Form**, sofern gewährleistet ist,
 - dass die elektronisch gespeicherten Daten jederzeit lesbar gemacht werden können
 - eine Manipulation der Daten ausgeschlossen ist und
 - mindestens einmal im Monat ein Ausdruck der Daten auf Papier erfolgt.

Das Bestandsbuch und der tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebegleit müssen dem Muster der Anlage zur "Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind" und dem Muster der Anlage 2 zur "Verordnung über tierärztliche Hausapotheken" entsprechen und die dar-

in genannten Angaben enthalten. Zusätzliche, nicht gesetzlich vorgeschriebene Angaben wie Name und Geburtsdatum des Tieres sowie die Diagnose sind zulässig und können im Rahmen des Gesundheitsmanagements hilfreich sein.

Eine Zusammenführung von Bestandsbuch und tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg (sog. „Kombi-Beleg“) ist mit den Bestimmungen der Änderungsverordnung nicht vereinbar, da die Verordnung eine strikte Trennung der Verantwortlichkeiten für die Dokumentationspflicht zwischen Tierhalter und Tierarzt vorschreibt.

Das Bestandsbuch kann geführt werden für

- a) den gesamten Bestand (Dokumentation der Behandlungen **aller** Tiere und **verschiedener Tierarten** in **einem** Bestandsbuch: geeignet für Kleinbestände),
- b) Einzeltiere (Dokumentation **aller** Arzneimittelanwendungen bei **einem** Tier auf einer tierbezogenen Behandlungskarte: geeignet für Milchkühe) unter den o.a. Bedingungen und
- c) Gruppen (Dokumentation der Behandlung z.B. für die Dauer eines Mastdurchgangs: geeignet für Mastkälber, Mastschweine und Geflügel).

Die Eintragung jeder durchgeführten Anwendung eines apothekenpflichtigen Arzneimittels ist **unverzüglich** nach der Arzneimittelanwendung unter Angabe der in § 4 Abs. 3 Nr. 1 - 7 der Verordnung aufgelisteten Angaben in dauerhafter Weise (z.B. Kugelschreiber) vorzunehmen. Auch in die Möglichkeit einer EDV-gestützten Führung des Bestandsbuches wird nochmals ausdrücklich eingewilligt.

Bei Nachbehandlungen sind lediglich das Datum der Nachbehandlung sowie die verabreichte Arzneimittelmenge und die Art der Verabreichung aufzuzeichnen.

Bei **Fütterungsarzneimitteln** sind Beginn und Ende der Behandlung einzutragen.

Wendet der Tierarzt ein Arzneimittel selbst an, ist im Vorgriff auf eine entsprechende Rechtsänderung die alleinige Eintragung von Arzneimittelbezeichnung und Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegs in das Bestandsbuch zu akzeptieren.

Das Bestandsbuch ist vom Tierhalter **zusammen** mit dem vom Tierarzt erhaltenen Original des tierärztlichen Anwendungs- und Abgabebelegs **fünf Jahre** aufzubewahren. Die 5-Jahres-Frist beginnt mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung im Bestandsbuch. Das Bestandsbuch ist der zuständigen Behörde wie auch dem bestandsbetreuenden Tierarzt auf Verlangen vorzulegen.

2.2 Lebensmittel liefernde Tiere

(§ 4 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung)

Die Verpflichtung zur Führung eines Bestandsbuches gilt ausschließlich für Halter von **Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen**. Unter Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sind alle Tiere zu verstehen, die einer Tierart angehören, die **üblicherweise** zur menschlichen Ernährung dient. Der Begriff umfasst beispielsweise auch Zuchttiere, Fischarten und Geflügel, die zur menschlichen Ernährung verwandt werden, sowie Equiden, die gemäß Eintrag in Kap. IX Teil III-A des Equidenpasses zur Schlachtung bestimmt sind.

Heimtiere im Sinne des § 60 Arzneimittelgesetz sind damit von dieser Dokumentationspflicht ausgenommen.

Hingegen besteht Aufzeichnungspflicht im Bestandsbuch für Equiden,

- die gemäß Eintrag in Kap. IX Teil II des Equidenpasses zur Schlachtung bestimmt sind oder
- für die kein Equidenpass vorliegt.

Die Eintragungen in Kap. IX Teil III-B des Equidenpasses sind nicht äquivalent zu denen im Bestandsbuch, da hier nur die Anwendung von Wirkstoffen, die nicht in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgeführt sind, zu dokumentieren ist und die einzutragenden Angaben nicht den nach der Bestandsbuch-Verordnung geforderten Angaben entsprechen.

Einzeltiere wie beispielsweise Ziergeflügel oder Zwergkaninchen können von der Bestandsbuchführungspflicht ausgenommen werden - da sie wie Tiere nach § 60 Arzneimittelgesetz ("Heimtiere") üblicherweise nicht zur menschlichen Ernährung dienen -, wenn der Tierhalter schriftlich erklärt, dass es sich bei dem Tier nicht um ein Lebensmittel lieferndes Tier handelt, und der Tierarzt diese Tierhaltererklärung zu seinen Aufzeichnungen nimmt.

2.3 Tieridentität

(§ 4 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 und Satz 4 der Verordnung)

Um nachvollziehen zu können, welche Tiere/welche Tiergruppe behandelt wurde, ist neben der Anzahl und Art der behandelten Tiere deren **Identität** im Bestandsbuch sowie deren Standort zum Zeitpunkt der Behandlung und während der Wartezeit anzugeben.

Bei der **Einzeltierbehandlung** von Rindern erfolgt die Bestimmung des Tieres zweckmäßigerweise durch Angabe der Ohrmarkennummer nach § 24 d Viehverkehrsverordnung oder eine eindeutig zuzuordnende Stallohrmarke.

Da bei Schweinen, Schafen und Ziegen eine Einzeltierkennzeichnung nicht rechtsverbindlich vorgeschrieben ist, ist die Identität beispielsweise durch Angabe der betriebsinternen Einzeltierkennzeichnung (z.B. Sauen) oder der Stall-/Buchten-Nr., der Rasse, des Alters oder Gewichtes zu beschreiben - insbesondere bei Einzeltierbehandlungen. Zweckmäßig ist eine Kennzeichnung derjenigen Tiere - z.B. mit einem dauerhaften Farbspray oder einer Ohrmarke - denen Arzneimittel mit einer Wartezeit verabreicht worden sind.

Bei der Behandlung einer **Tiergruppe** ist bei Schweinen und Geflügel die Stall-/Stallabteilungs-/Buchten-Nr., die Anzahl sowie das Alter oder das Gewicht der Tiere anzugeben; bei Rindern sollte die Bezugnahme auf einen Stallplan erfolgen, aus dem die Zuordnung der Tiere unter Angabe der Ohrmarkennummer je Bucht hervorgeht.

Werden die Tiere **während der Behandlungs- und Wartezeit** umgestallt, ist dieser **Standortwechsel** ebenfalls im Behandlungsbuch zu **vermerken**, z.B. durch Angabe der neuen Stallnummer. Die Angabe des Standortes soll dabei der Identifizierung der Tiere dienen. Bei Tieren mit einer Einzeltierkennzeichnung kann auf die Dokumentation von Standortveränderungen verzichtet werden. Eine Dokumentation der Standortveränderungen innerhalb der Wartezeit ist immer zwingend erforderlich, wenn der Standort Bestandteil der Identifizierung der Tiere ist.

2.4 Sera, Impfstoffe und Antigene

Diese Arzneimittel sind durch § 80 Arzneimittelgesetz aus dem Arzneimittelrecht ausgegliedert und unterliegen ausschließlich tierseuchenrechtlichen Vorschriften. Insofern muss die Anwendung dieser Arzneimittel nicht in das Bestandsbuch eingetragen werden. Eine Eintragung der Anwendung dieser Mittel in das Bestandsbuch erscheint im Hinblick auf eine Nutzung des Bestandsbuches im Rahmen des Tiergesundheitsmanagements jedoch sinnvoll; die Führung des Impfstoffkontrollbuches nach § 34 Tierimpfstoff-Verordnung kann hierdurch allerdings nicht ersetzt werden.

2.5 Betrieb

(§ 4 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung)

Das Bestandsbuch ist **im** Betrieb zu führen und muss dort verfügbar sein.

Betrieb ist ein solcher nach § 24 b Viehverkehrsverordnung bzw. nach § 2 Nr. 1 Schweinehaltungshygieneverordnung oder nach Nr. 1.2 1. Spiegelstrich der „Richtlinie zur Bekämpfung und zum Schutz vor BHV1- und BVDV-Infektionen sowie zur Seuchenvorbeugung in Rinder haltenden Betrieben“.

Alternativ kann für jeden Standort/Aufstallungsort der Tiere ein gesondertes Bestandsbuch geführt werden.

2.6 Verantwortung für die Eintragungen im Bestandsbuch

(§ 4 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung)

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Eintragung der geforderten Angaben liegt beim **Halter von Lebensmittel liefernden Tieren**. Halter der Tiere ist grundsätzlich derjenige, der die tatsächliche Verfügungsgewalt über das Tier hat, aus eigenem Interesse für die Kosten des Tieres aufkommt, den allgemeinen Wert und Nutzen des Tieres für sich in Anspruch nimmt und das Risiko seines Verlustes trägt.

Halter kann auch der Betreiber eines Reitstalles oder einer Pferdepension sein. Bei Pensionspferdehaltungen ist ein wichtiges Indiz für die Haltereigenschaft, wer die Anzeige nach § 24 b Viehverkehrsverordnung beim zuständigen Veterinäramt bzw. die Anmeldung bei der Niedersächsischen Tierseuchenkasse vorgenommen hat.

Die Eintragungen können auch durch vom Halter autorisierte Personen vorgenommen werden; verantwortlich bleibt aber immer der Halter.

2.7 Zuständigkeit für die Überwachung

(§ 4 Abs. 3 Satz 9 der Verordnung)

Zuständige Behörde für die Kontrolle der ordnungsgemäßen Führung des Bestandsbuches sind die für die Überwachung von Personen (einschließlich der Tierhalterinnen oder Tierhalter) nach § 2 Nr. 2 ZustVO-NGefAG zuständigen Landkreise und kreisfreien Städte. Die Durchführung der Kontrollen richtet sich nach § 64 Arzneimittelgesetz.

3. Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)

3.1 Tierärztlicher Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg und Bestandsbuch

Durch die Erweiterung des bisherigen tierärztlichen Arzneimittelabgabebelegs zu einem neuen **Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg** sind Doppelaufzeichnungen durch den Tierarzt nach § 13 Abs. 1 Satz 2 der "Verordnung über tierärztliche Hausapotheken" und den Tierhalter nach § 4 Abs. 3 "Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind" ent-

behrlich. Hierzu sind in dem erweiterten Arzneimittelabgabebeleg künftig auch jede vom Tierarzt durchgeführte Arzneimittel-Anwendung und die Identität der Tiere einzutragen.

Damit der Tierhalter auch seiner Verpflichtung zur unverzüglichen Eintragung einer **vom Tierarzt durchgeführten Arzneimittelanwendung** nachkommen kann, hat der Tierarzt die notwendigen Angaben unverzüglich mitzuteilen. Hierzu trägt der Tierarzt die erforderlichen Daten im tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabeleg ein und händigt dem Tierhalter diesen unverzüglich aus.

In den Beleg sind nicht nur die Abgabe sondern auch die vom Tierarzt durchgeführte Arzneimittelanwendung einzutragen. Das Original dieses Beleges ist dem Tierhalter **unverzüglich**, d.h. bei einer gleichzeitigen Abgabe von Arzneimitteln an Lebensmittel-Tiere grundsätzlich zusammen mit dem Arzneimittel, auszuhändigen; wird hiervon abgewichen, ist dies im Einzelfall besonders zu begründen. Die Durchschrift verbleibt beim Tierarzt und ist fünf Jahre aufzubewahren.

Die Verknüpfung zwischen Bestandsbuch und Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg erfolgt durch Angabe der jeweiligen Beleg-Nr. im Bestandsbuch.

Um in Tierarztpraxen mit mehreren Tierärzten eine eindeutige Zuordnung der Eintragung im Bestandsbuch zu dem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg sicherzustellen, sollte vor der fortlaufenden Belegnummer ein Namenskürzel des jeweils behandelnden Tierarztes eingetragen werden (z.B. "B 123").

Sollte im Rahmen einer ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe durch den Tierarzt sowie Anwendung durch den Tierhalter insbesondere bei Injektionsware **Restmengen** entstehen, ist die Verwendung im Rahmen einer erneuten tierärztlichen Behandlung und Diagnosestellung zulässig, sofern die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist. Der Dokumentationspflicht kann Genüge getan werden, indem vom Tierarzt eine neuer Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg mit allen Angaben, Abgabemenge Null sowie Verweis auf die Nummer des ursprünglichen Abgabebeleges für das Arzneimittel ausgehändigt wird. Vom Tierhalter ist die Anwendung in das Bestandsbuch einzutragen.

Durch den Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg gilt die Nachweispflicht des Tierarztes nach § 13 TÄHAV durch Aufzeichnungen z.B. im Praxistagebuch als erfüllt.

3.2 Zuständigkeit für die Überprüfung der Nachweispflicht

Zuständige Behörde für die Überprüfung des vom Tierarzt aufzubewahrenden Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegs sind nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ZustVO-NGefAG die Bezirksregierungen.

Im Übrigen weise ich auf die vom Rückstandskontrolldienst des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erstellten anliegenden Erläuterungen und Informationen hin.

Im Auftrage

(AL 1)