

„Antibiotika stehen regelmäßig auf unserer Themenliste“

Bericht aus dem BMEL

Dietrich Rassow

Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) anlässlich der Frühjahrs-Delegiertenversammlung der Bundestierärztekammer am 29./30.03.2019 in Berlin. Es gilt das gesprochene Wort.

Seit der Herbst-Delegiertenversammlung im September 2018 wurden im Veterinärbereich des BMEL folgende organisatorische und personelle Änderungen vorgenommen: Ministerialrat Dr. Dietrich Rassow (bisheriger Leiter des Referats 323 „Tierseuchen – EU-Handel, Internationale Fragen, Krisenzentrum“) wurde am 31.10.2018 zum Leiter der Unterabteilung 32 „Tiergesundheit, Tierschutz“ bestellt. Zum 31.03.2019 wird Ministerialrat Prof. Dr. Hans-Joachim Bätza, Leiter des Referats 322 „Tiergesundheit“, in den Ruhestand gehen. Vom 01.04.2019 an wird Ministerialrat Dr. Axel Stockmann (bisheriger Leiter des Referats 324 „Veterinärangelegenheiten beim Export“) die Leitung des Referats 322 übernehmen.

Aktuell werden im Veterinärbereich folgende Themen schwerpunktmäßig bearbeitet:

Tierschutz

Staatliches Tierwohlkennzeichen

Die Arbeiten zur Schaffung eines staatlichen Tierwohlkennzeichens schreiten voran. Mit dem Kennzeichen werden Verbraucher die Möglichkeit erhalten, Produkte zu erkennen, bei deren Produktion höhere als die gesetzlich vorgegebenen Tierschutz-Mindeststandards eingehalten wurden. Der Gesetzesentwurf hat die Verbände- und Länderbeteiligung durchlaufen; im Januar konnte die Notifizierung in Brüssel eingeleitet werden. Anfang Februar hat Bundesministerin Julia Klöckner zudem die Kriterien für die drei Stufen des Tierwohlkennzeichens in einer Pressekonferenz vorgestellt und erläutert. Die Kriterien gehen in ihrer Gesamtheit in allen Stufen über den gesetzlichen Mindeststandard hinaus. Die Kriterien umfassen die gesamte Lebensspanne des Tieres von der Geburt bis zur Schlachtung. Diese Anforderungen werden in einer Verordnung verbindlich geregelt. Im besten Fall wird durch das Kennzeichen eine Win-win-win-Situation geschaffen: Die Verbraucher erhalten eine Wahl, den Landwirten

erschließen sich neue Vermarktungsoptionen und der Tierschutz wird gesteigert.

Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration

Das Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration wurde um 2 Jahre verschoben und tritt am 01.01.2021 in Kraft. Aus Sicht des BMEL ist von entscheidender Bedeutung, dass sich die Branche schnellstmöglich mit den anstehenden Herausforderungen auseinandersetzt und die betroffenen Erzeuger bei der Umsetzung der entsprechenden Anforderungen in die Praxis unterstützt. Dabei sollte jeder Erzeuger das unter seinen Rahmenbedingungen geeignete Verfahren wählen können. Auch aus diesem Grund bringt sich das BMEL weiterhin in diesen Prozess ein und hat u. a. eine Verordnung auf den Weg gebracht, mit der es den Landwirten ermöglicht wird, die Isofluranbetäubung durchzuführen. Dafür müssen die Landwirte einen Nachweis erbringen, dass sie sachkundig mit dem Betäubungsgerät und dem Narkosegas umgehen können.

Langstreckentransporte in Drittländer

In den letzten Monaten wurden Langstreckentransporte von Rindern zu Recht immer wieder thematisiert. Das BMEL strebt aus Tierschutzgründen an, dass auf Transporte von Nutztieren über große Entfernungen wenn möglich verzichtet und stattdessen genetisches Material (Embryonen und Samen) bzw. Fleisch transportiert wird. Bundesministerin Klöckner hat mehrfach deutlich gemacht, dass sie den Transport von Schlachtrindern in Drittländer ablehnt. Deutschland hat seine Abkommen mit Drittländern zum Export von Schlachttieren widerrufen. Das BMEL befasst sich darüber hinaus intensiv mit der Problematik der Transporte in die Türkei im Hochsommer. Gemeinsam mit den Landesbehörden und der Wirtschaft soll gewährleistet werden, dass solche Transporte nicht stattfinden, wenn die Einhaltung des Tierschutzes nicht sichergestellt ist.

Tiergesundheit

Auf dem Gebiet des **Tiergesundheitsrechts** wurden folgende Rechtsetzungsvorhaben erlassen bzw. werden derzeit beraten:



MinDirig Dr. Dietrich Rassow bei seinem Bericht.

Gesetz zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Bundesjagdgesetzes und des Erneuerbare-Energien-Gesetzes

Über dieses Änderungsgesetz wurde bereits in der Herbst-Delegiertenversammlung 2018 der BTK informiert. Mit der Änderung des Tiergesundheitsgesetzes (Artikel 1 des Gesetzes) wurden insbesondere die Ermächtigungsgrundlagen erweitert, um weitergehende Bekämpfungsmaßnahmen regeln zu können (s. „Erste Verordnung zur Änderung der Schweinepest-Verordnung“ im Folgenden). Das Gesetz vom 14.11.2018 wurde im Bundesgesetzblatt auf Seite 1850 verkündet und ist am 21.11.2018 in Kraft getreten.

Erste Verordnung zur Änderung der Schweinepest-Verordnung

Auch über diese Verordnung wurde bereits in der Herbst-Delegiertenversammlung 2018 berichtet. Mit der Verordnung wurde von den erweiterten Ermächtigungsgrundlagen im Tiergesundheitsgesetz (s. o.) Gebrauch gemacht. Die Erste Verordnung zur Änderung der Schweinepest-Verordnung vom 16.12.2018 wurde im Bundesgesetzblatt auf Seite 2589 verkündet. Die Verordnung ist am 21.12.2018 in Kraft getreten.

¹ Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 der Kommission vom 17.02.2015 zur Festlegung von Vorschriften gemäß den Richtlinien 90/427/EWG und 2009/156/EG des Rates in Bezug auf die Methoden zur Identifizierung von Equiden (Equidenpass-Verordnung) (ABl. L 59 vom 03.03.2015, S. 1).

Erste Verordnung zur Änderung der Viehverkehrsverordnung

Über diese Änderungsverordnung wurde ebenso bereits informiert. Im Wesentlichen erfolgt eine Anpassung an das seit dem 01.01.2016 geltende **EU-Recht zur Kennzeichnung von Equiden**¹ (verpflichtende Angaben im Equidenpass, Festlegung der Frist zur Antragstellung auf Ausstellung eines Equidenpasses, Anerkennung einer in einem anderen Mitgliedstaat vorgenommenen alternativen Kennzeichnung bei der Übernahme von Einhufern, Verfahren zur Rückgabe von Equidenpässen im Falle z. B. der Schlachtung oder sonstigen Todes eines Einhufers, Bußgeldbewehrung bei Zuwiderhandlungen). Darüber hinaus wird bei der **Anzeige von Veranstaltungen** (z. B. Viehmärkte) neben der Schriftform zukünftig auch die elektronische Form möglich sein, womit dem Projekt „Digitale Erklärung“ (Normenscreening) Rechnung getragen wird.

Vor dem Hintergrund, dass neben der Viehverkehrsverordnung noch weitere tierseuchenrechtliche Verordnungen geändert werden sollen, wird der eingangs genannte Titel der Verordnung auch angepasst werden müssen („Verordnung zur Änderung der Viehverkehrsverordnung und sonstiger tierseuchenrechtlicher Verordnungen“). So soll die o. g. Schweinepest-Verordnung dahingehend geändert werden, eine Zuwiderhandlung gegen die Vorschrift der Reinigung und Desinfektion von Transportfahrzeugen (§ 2b) mit einem Bußgeld ahnden zu können. Mit einer ersatzlosen Streichung von § 26 (Wirksamwerden von Bekanntmachungen) soll klargestellt werden, dass die Wirksamkeit von einzuleitenden Maßnahmen nicht an eine öffentliche Bekanntmachung durch die zuständige Behörde geknüpft ist. Zudem soll die Tierimpfstoff-Verordnung im Hinblick auf Impfmöglichkeiten nicht gewerblicher Tierhalter gegen die Newcastle-Krankheit geändert werden. Vor dem Hintergrund, dass der Rauschbrand in den letzten Jahren ausschließlich bei Rindern und nicht bei kleinen Wiederkäuern festgestellt worden ist, soll die Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen entsprechend angepasst werden und zukünftig nur noch auf die Anzeigepflicht bei Rindern abheben. Um dennoch einen Überblick über ein eventuelles Seuchengeschehen bei kleinen Wiederkäuern zu haben, soll „Rauschbrand bei kleinen Wiederkäuern“ in die Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten neu eingefügt werden. Schließlich soll die TSE-Überwachungsverordnung an die aktuelle EU-Liste derjenigen Länder angepasst werden, die ihr jährliches BSE-Überwachungsprogramm überarbeiten; Kroatien wurde neu in diese Liste aufgenommen. Der Verordnungsentwurf konnte, bedingt durch die umfangreichen Aktivitäten bzgl. der Afrikanischen Schweinepest (ASP), noch nicht abschließend rechtsförmlich geprüft werden.

Dritte Verordnung zur Änderung der Geflügelpest-Verordnung

Über den Regelungsinhalt der Dritten Verordnung zur Änderung der Geflügelpest-Verordnung wurde ebenso in den vergangenen Delegiertenversammlungen informiert. Die Verordnung vom 13.10.2018 wurde im Bundesgesetzblatt auf Seite 1655 verkündet und ist am 23.10.2018 in Kraft getreten.

Einzelne Tierseuchen

Afrikanische Schweinepest

Situation in Belgien, Bulgarien, Estland, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, der Tschechischen Republik und Ungarn

Weiterhin sind **Italien, Lettland und Litauen sowie Polen** von ASP bei Haus- und Wildschweinen betroffen (**Abb. 1**). **Estland** konnte die Seuche insofern eindämmen, als dass in den Jahren 2018 und 2019 (Stand 12.03.2019) keine weiteren Fälle bei Hausschweinen auftraten. Ungarn, Bulgarien und – seit September 2018 – auch Belgien melden ebenfalls Ausbrüche der ASP bei Wildschweinen. In **Rumänien** ist der Hausschweinbestand massiv von ASP betroffen und eine Übertragung auf die Wildschweinpopulation konnte nicht verhindert werden. In der Wildschweinpopulation der **Tschechischen Republik** sind seit April 2018 keine neuen ASP-Fälle festgestellt worden (Stand: 12.03.2019). Das am 26.06.2017 in Tschechien begonnene Seuchengeschehen bei Wildschweinen konnte durch umfassende Maßnahmen, wie dem verstärkten Abschuss des Schwarzwildes, in der Ursprungsregion gehalten werden; ein Übergreifen auf Hausschweine konnte verhindert werden. Mit „final report“ vom 08.10.2018 hatte Tschechien die ASP gegenüber der

Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) als erloschen erklärt. Eine Freiheitserklärung entsprechend der unionsrechtlichen Vorgaben wird aktuell angestrebt.

Im seit September 2018 bestehenden betroffenen Gebiet in **Belgien** wurden 1857 tot aufgefundene Wildschweine auf ASP untersucht, wovon 640 positiv waren (Stand: 12.03.2019). Die Gebietskulisse wurde im Januar 2019 östlich und im Februar 2019 nördlich der bisherigen Teil-II-Zone gemäß dem Durchführungsbeschluss 2014/709/EU erweitert. Eine erneute Erweiterung der Restriktionszone in Richtung Nordwesten ist in Vorbereitung.

Im Jahr 2019 wurden in **Rumänien** 64 Fälle bei Haus- und 139 Fälle bei Wildschweinen festgestellt (Stand: 12.03.2019).

Der erste und bisher einzige Fall von ASP in **Bulgarien** bei Hausschweinen wurde am 31.08.2018 in einer Kleinhaltung mit sieben Mastschweinen in der Region im Osten des Landes bestätigt. Seit Oktober 2018 wurden Fälle der ASP bei Wildschweinen nachgewiesen. Die gesamte Grenzregion zu Rumänien ist als Teil-I-Gebiet (Pufferzone gemäß Durchführungsbeschluss 2014/709/EU) ausgewiesen.

In **Ungarn** sind vier Regionen von der ASP betroffen: Heves, Borsod, Nógrád und Szabolcs. Es wurden 339 ASP-Nachweise bei Wildschweinen geführt.

Trotz aller Maßnahmen zur Bekämpfung der ASP bei Wildschweinen konnte die Anzahl neuer Fälle bei Wildschweinen in Lettland, Litauen und Polen nicht entscheidend reduziert werden bzw. kam es in Polen zu einem weiteren Anstieg der Fallzahlen.

In **China** wurde jüngst aufgrund des sich seit letztem Jahr massiv ausbreitenden Seuchengeschehens eine „China animal health &

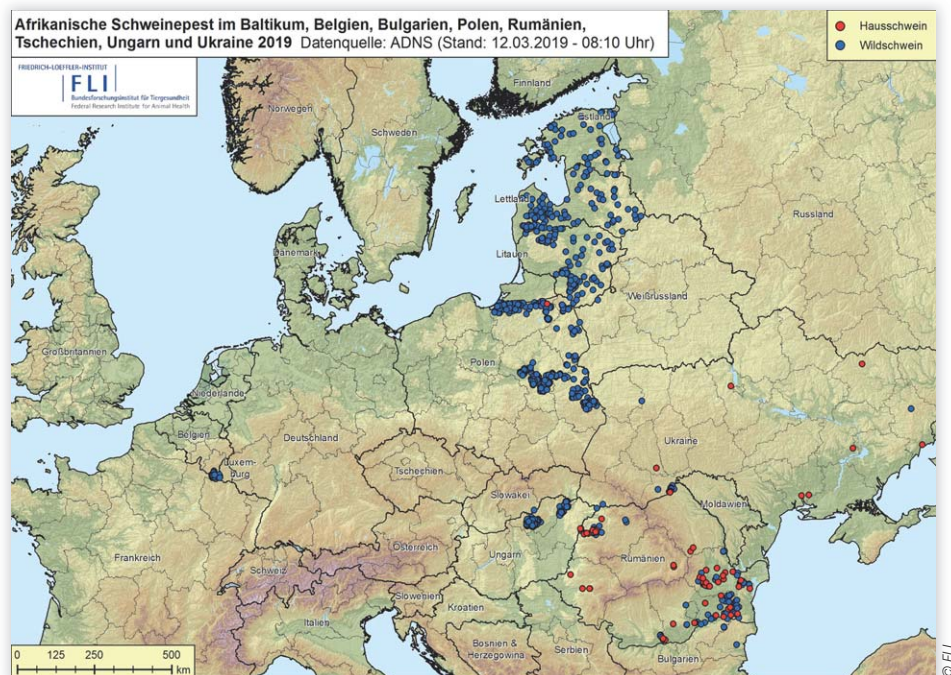


Abb. 1: Ausbreitung der Afrikanischen Schweinepest (Stand: 12.03.2019).

food safety alliance“ unter der Federführung des dortigen Landwirtschaftsministeriums gegründet, bei dem neben dem China Risk Assessment Centre zahlreiche Wirtschaftsbeteiligte und auch die DLG (Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft) beteiligt sind. Die Plattform soll als innovative Idee die interdisziplinäre Zusammenarbeit und den Informationsaustausch fördern, ohne die die großen Herausforderungen, denen sich der gesamte Agrarsektor in China gegenübersteht, nicht zu meistern wären.

Auch **Russland, Vietnam und die Ukraine** melden nach wie vor ASP-Fälle. In **Moldawien** scheint das ASP-Geschehen vorerst zur Ruhe gekommen zu sein. In **China** hat sich die ASP weiter ausgebreitet.

In Deutschland ergriffene Maßnahmen

Das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) stuft die Gefahr der ASP-Einschleppung in der Wildschweinpopulation nach wie vor als hoch ein, weil die illegale Verbringung und Entsorgung von kontaminiertem Schweinefleisch und -erzeugnissen entlang des Fernstraßennetzes durch Fahrzeuge und Personen ein ernst zu nehmendes Risiko für die geografische Ausbreitung der ASP nach Deutschland darstellt. Die bereits in den Jahren 2014 etablierte Plakataktion auf den Park- und Rastplätzen entlang von Ost nach West führenden Autobahnen wurde erneut intensiviert. Das Bundesamt für Güterverkehr hat Handzettel an alle Lkw-Fahrer, die kontrolliert wurden, ausgegeben. Auch die Information osteuropäischer Arbeitskräfte in der Landwirtschaft wurde mithilfe von Behörden, Verbänden und Wirtschaftsbeteiligten ausgeweitet.

Im Jahr 2018 wurde die Aufklärungskampagne durch folgende Maßnahmen ergänzt:

- Auslegen von ASP-Infolyern in mehreren Sprachen in Zügen der Deutschen Bahn, die zwischen Deutschland und Osteuropa verkehren
- Informationen auf den Webseiten des BMEL und des FLI sowie Pressemitteilungen
- Fachpublikation „Schutz vor Tierseuchen – was Landwirte tun können“ als Beilage in landwirtschaftlichen Zeitschriften
- Stallposter „Schutz vor Tierseuchen im Stall“
- Fachpublikation „Afrikanische Schweinepest – Vorsicht bei Jagdreisen“ als Beilage in Fachzeitschriften
- Verteilung von ASP-Infolyern in mehreren Sprachen durch Jagdschulen und Jagdreiseveranstalter sowie
- Informationen in den sozialen Medien (Twitter, Facebook)

Die Schweinepest-Monitoring-Verordnung vom 09.11.2016 verpflichtet zu einer Untersuchung aller tot gefundenen oder erlegten Wildschweine mit pathologisch-anatomischen Veränderungen, die auf ASP hinweisen. Das verbessert langfristig die Möglichkeiten zum frühzeitigen Erkennen einer ASP-Einschleppung und liefert Daten, um die Seuchenfreiheit zu dokumentieren. Berichtspflicht ist jeweils der 30. März des Folgejahres. Im Jahr 2017 wurden 806 Wildschweine verendet aufgefunden und 254 Wildschweine „krank“ erlegt; das ASP-Virus wurde in keinem Fall nachgewiesen.

Geflügelpest in Deutschland, anderen Mitgliedstaaten und Drittländern

Seit September 2018 sind keine Fälle von Aviärer Influenza (AI) in **Deutschland** festgestellt worden (Stand: 30.03.2019).

In **Bulgarien** sind seit Oktober 2018 in fünf Regionen 27 Ausbrüche bei Hausgeflügel (Serotyp H5N8) gemeldet worden. Eine erhöhte Wildvogelsterblichkeit konnte nicht beobachtet werden; es gab auch keine Virusnachweise bei Wildvögeln. Als Ursache für viele Ausbrüche werden Biosicherheitsmängel in den Betrieben vermutet.

In **China** wurden im November 2018 neue Infektionen mit H5N6 festgestellt; seit 2014 sind dort 13 Todesfälle bei Menschen gemeldet worden. Der Virustyp unterscheidet sich deutlich von dem in der EU bei Wildvögeln nachgewiesenen H5N6. Auch H7N9 ist in China präsent; eine umfangreiche Impfkampagne mit einem bivalenten Impfstoff (H5/H7) scheint aber Wirkung zu zeigen.

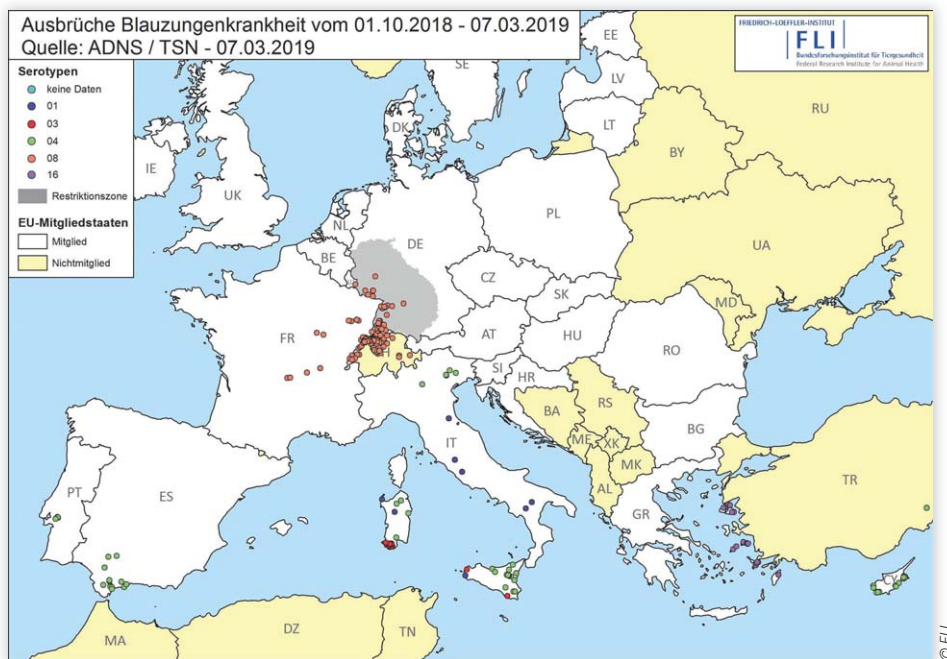


Abb. 2: Übersicht der Fälle von Blauzungenkrankheit seit 01.10.2018 (Stand 07.03.2019).

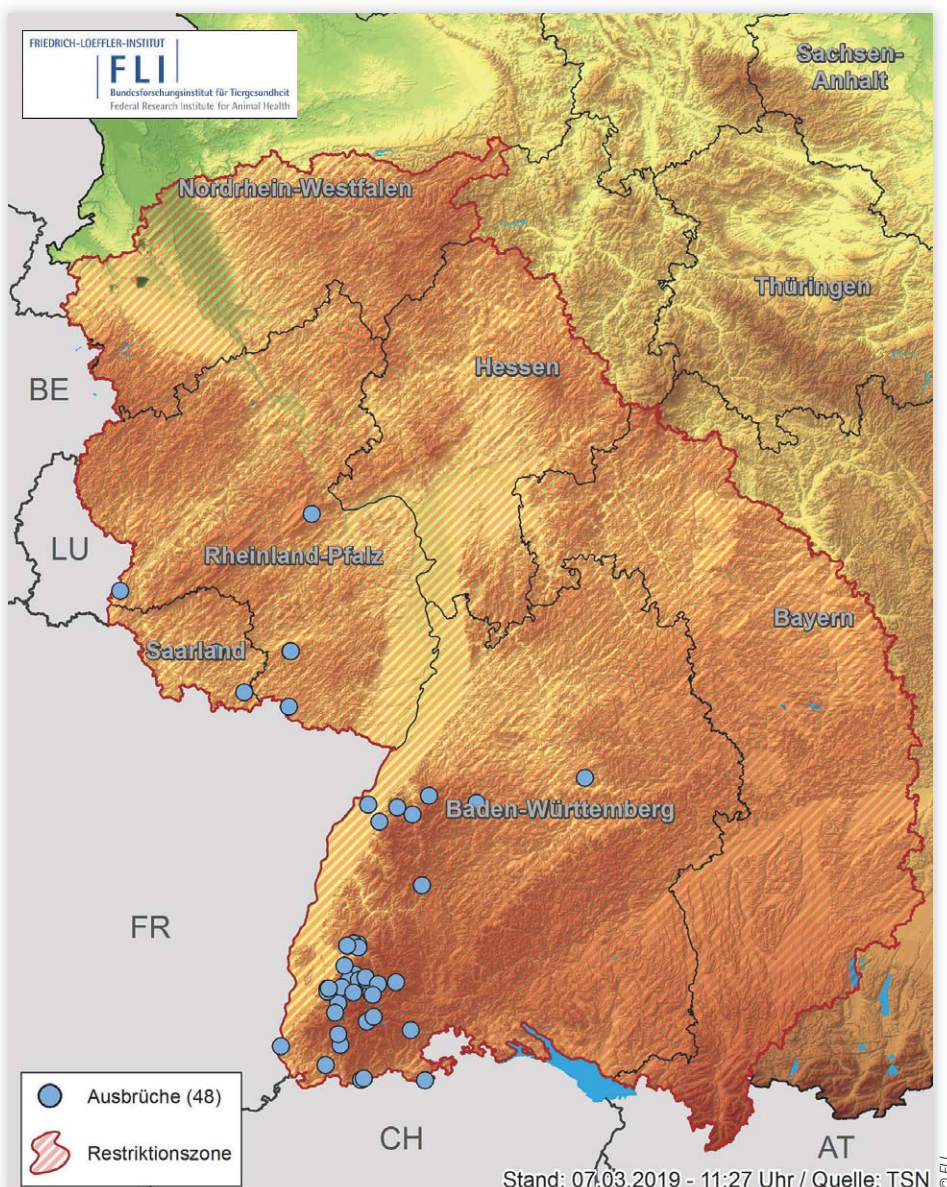


Abb. 3: Übersicht der Restriktionszonen der Fälle von Blauzungenkrankheit seit 12.12.2018 (Stand 07.03.2019)

Blauzungenkrankheit in Deutschland

Situation in Deutschland und Europa: Im südlichen Teil der EU, u. a. in den benachbarten Mitgliedstaaten Frankreich und Schweiz, ist die Blauzungenkrankheit (BT) des Serotyps 8 (BTV-8) bereits seit Längerem präsent.

Die Ausdehnung der Restriktionszonen in der EU aufgrund des Auftretens der BT (unterschiedliche Serotypen präsent) ist aus der **Abbildung 2** ersichtlich.

Nach dem letztenmaligen Auftreten im Jahre 2009 und der entsprechenden Freiheitserklärung war BTV-8 erstmals wieder am 12.12.2018 im Kreis Rastatt (Baden-Württemberg) festgestellt worden. Seitdem hat es in Baden-Württemberg insgesamt 41 Feststellungen bei Rindern gegeben.

Am 11.01.2019 wurde BTV-8 erstmals wieder in Rheinland-Pfalz in der Gemeinde Wincheringen im Kreis Trier-Saarburg bei zwei Rindern amtlich festgestellt. Seitdem gab es in Rheinland-Pfalz fünf BTV-8-Nachweise. Im Saarland wurde BT seit dem ersten Nachweis bei einem Rind am 14. Januar in einem weiteren Fall festgestellt.

Die Ausdehnung der Restriktionszone aufgrund der in Baden-Württemberg und Rheinland-Pfalz erhobenen BTV-8-Nachweise ist aus **Abbildung 3** ersichtlich.

Aufgrund von intensiven Handelskontakten zwischen Deutschland und benachbarten EU-Mitgliedstaaten werden gegenwärtig Vereinbarungen mit Erleichterungen für das Verbringen von Kälbern aus Restriktionszonen vorbereitet.

Veterinärangelegenheiten beim Export

Zu den Aufgaben des BMEL gehört es, neue **Veterinärzertifikate** mit Drittländern zu verhandeln, die bereits vorhandenen zu aktualisieren und beim Handel im Veterinärbereich auftretende Probleme zu lösen. Im Jahr 2018 wurden 21 Veterinärzertifikate neu abgestimmt oder überarbeitet. Zudem hat das BMEL gemeinsam mit dem BVL im Jahr 2018 neun **Delegationen** eines ausländischen Veterinärdienstes empfangen und in Zusammenarbeit mit den Veterinärbehörden der Länder diese Inspektionen erfolgreich organisiert und begleitet. Dabei handelte es sich um Delegationen aus China (zweimal: Aviäre Influenza, Rinderseerumalbumin), den Philippinen (Schweine-, Rind-, Geflügelfleisch), Thailand (Bruteier und Eintagsküken), Japan (Aviäre Influenza, BSE, Regionalisierung), Südkorea (zweimal: Aviäre Influenza, Schweinefleisch/Milch), Mexiko (Schweinefleisch) sowie Brasilien (Rind- und Schweinefleisch).

Die deutsche Land- und Ernährungswirtschaft hat weiterhin ein großes Interesse an der Öffnung weiterer Exportmärkte in Drittländern. Derzeitige **Schwerpunktländer** zum Erhalt bestehender und zur Öffnung neuer Ex-

portmärkte sind China, Südkorea, Mexiko, Japan und Brasilien.

Mit **China** werden die Verhandlungen zu einer möglichen Regionalisierung Deutschlands im Fall des Ausbruchs der ASP auf technischer und politischer Ebene weitergeführt. Mehrere Seminare werden in Peking organisiert mit dem Ziel, die chinesische Seite von der Notwendigkeit einer Differenzierung zwischen einer Infektion bei Wildschweinen und einem Ausbruch bei Hauschweinen zu überzeugen sowie eine Akzeptanz des Konzepts der Regionalisierung zu erreichen.

Verhandlungen zu den Themen Regionalisierung laufen derzeit auch mit der Republik **Korea**. Nach einer Reise nach Südkorea im März 2018 wurde eine koreanische Delegation im Juli 2018 zur Vorstellung der AI-Maßnahmen in Deutschland empfangen. Diese Informationsreise wurde von der koreanischen Delegation als sehr erfolgreich bewertet. Die Verhandlung zur AI-Regionalisierung wird im September 2019 auf EU-Ebene durch die Organisation eines EU-Korea-Seminars in Brüssel fortgesetzt. In den **Veterinärarbeitsgruppen Export** beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wurde an der Aktualisierung und Weiterentwicklung der Ausführungshinweise zum Export von tierischen Erzeugnissen in verschiedene Drittländer gearbeitet. Diese ergebnisorientierte und konstruktive Zusammenarbeit zwischen

Bund und Ländern wird sehr geschätzt und bedarfsorientiert weitergeführt werden.

Tierarzneimittelrecht

Evaluierung der 16. AMG-Novelle, Stand der Arbeiten des Bundes

Der Bericht des BMEL zur Evaluierung der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), der derzeit vom BMEL in Zusammenarbeit mit den Behörden im Geschäftsbereich (Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR, BVL) und unter Hinzuziehung von externem Sachverstand erarbeitet wird, befindet sich in der Endphase der fachlichen Arbeiten. Adressat des Berichts ist der Deutsche Bundestag.

EU: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel sowie Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneifuttermittel sind in Kraft getreten

Die EU-Verordnung über Tierarzneimittel ist am 07.01.2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht worden, am 27.01.2019 in Kraft getreten und ab 28.01.2022 in den Mitgliedstaaten der Union anzuwenden. Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.12.2018 über Tierarzneimittel sind vom EU-Gesetzgeber erstmals unmittelbar geltende,

harmonisierte Vorschriften für Tierarzneimittel erlassen worden. Die neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel enthält als wichtige gesundheitspolitische Neuerung restriktivere Regelungen zur Zulassung und zur Anwendung antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel, die zum Ziel haben, der Problematik der sich ausbreitenden Antibiotikaresistenzen entgegenzuwirken. Die Verordnung verbietet beispielsweise die prophylaktische Anwendung antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel mit der Möglichkeit der Ausnahme und sieht Regelungen zur künftigen EU-weiten Datenerhebung durch die Mitgliedstaaten zu antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden, mit einem stufenweisen Ansatz vor. Die neue Verordnung über Tierarzneimittel enthält einige wichtige neue Regelungen, die das EU-einheitliche Tierarzneimittelrecht modernisieren (z. B. Regelungen zum Internet-handel) und administrativ neu gestalten (z. B. Änderungen der Regelungen zur Pharmakovigilanz und zum Parallelhandel von Tierarzneimitteln).

Es werden darüber hinaus Anreize zur Innovation (z. B. verlängerte Zeiträume für den Schutz technischer Unterlagen im Rahmen einer Zulassung oder der Änderung einer Zulassung) sowie erleichterte Verfahren für Zulassungen für begrenzte Märkte oder unter außergewöhnlichen Bedingungen geschaffen, um künftig die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern.

Die neue EU-Tierarzneimittelverordnung enthält an einigen Stellen Ermächtigungen für die EU-Kommission, verschiedene Regelungen mittels Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten weiter auszugestalten. Die Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte haben unterschiedliche Fristen, einige davon sind bis zum Geltungstermin der Verordnung fertigzustellen.

Zeitgleich zur EU-Verordnung über Tierarzneimittel wurde auch die Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.12.2018 über Arzneifuttermittel am 07.01.2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht. Diese Verordnung ist ebenfalls am 27.01.2019 in Kraft getreten und ab 28.01.2022 in den Mitgliedstaaten der Union anzuwenden. Die neue EU-Verordnung über Arzneifuttermittel ist ein Rechtsakt des EU-Futtermittelrechts.

Auf internationaler Ebene wurden die Erfolge der DART 2020 (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie) und die dafür zu überwindenden Hürden von Bundesministerin Klöckner auf der zweiten OIE-Konferenz zu Antibiotikaresistenzen vorgestellt. Antibiotikaresistenzen waren und sind weiterhin Thema in den Erklärungen der Staatschefs und der Fachminister der G7- und G20-Staaten. In bilateralen internationalen Kontakten des BMEL stehen Antibiotikaresistenzen und der verantwortungsvolle Antibiotikaeinsatz ebenfalls regelmäßig auf der Themenliste.

Fleisch- und Lebensmittelhygiene

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene

Nach wie vor erkranken in Deutschland zahlreiche Menschen an Salmonellose oder *Campylobacter-Enteritis* mit akuten gastrointestinalen Symptomen. Ein Großteil dieser Erkrankungen ist lebensmittelbedingt. Die Ergebnisse des jährlichen Zoonosenmonitorings belegen, dass es zwingend erforderlich ist, die geltenden Hygieneanforderungen in Schlachtbetrieben konsequent anzuwenden.

Durch **Änderungen in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) Lebensmittelhygiene** soll dem amtlichen Tierarzt ein Instrumentarium an die Hand gegeben werden, mit dem er überprüfen kann, ob ein Schlachthofbetreiber seinen Verpflichtungen in ausreichendem Maße nachkommt. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die Verpflichtung, nur saubere Tiere zur Schlachtung anzunehmen, als auch im Hinblick auf die Verpflichtung, bestimmte

Hygieneparameter während des Schlachtprozesses einzuhalten. Die Ergebnisse der visuellen Kontrolle angelieferter Tiere wie auch des gewonnenen Fleisches durch den amtlichen Tierarzt sollen über entsprechende Maßnahmen dafür sensibilisieren, die Einhaltung der geltenden Hygieneanforderungen im Sinne einer „**Clean Animal Policy**“ zu optimieren.

Amtliche Kontrollen – Verordnung (EU) Nr. 2017/625

Die neue Verordnung über amtliche Kontrollen, Verordnung (EU) 2017/625², kurz: EU-Kontrollverordnung, wurde am 07.04.2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und ist am 27.04.2017 in Kraft getreten. Als allgemeiner Geltungsbeginn wurde der 14.12.2019 festgelegt.

Die konstruktive Begleitung der vielen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte wird ein wichtiger Aufgabenbereich bleiben, um die Berücksichtigung deutscher Interessen auf europäischer Ebene ausreichend sicherstellen zu können. Gemäß Artikel 18 Absatz 7 dieser Verordnung werden delegierte Rechtsakte zur Ergänzung besonderer Bestimmungen über die Durchführung und gemäß Absatz 8 Durchführungsrechtsakte mit Bestimmungen über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen erlassen. Die besonderen Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen, u. a. in Bezug auf Kriterien und Voraussetzungen für Schlachtier- und Fleischuntersuchungen in den einzelnen Betriebskategorien, befinden sich zurzeit auf EU-Ebene in der Abstimmung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt zeichnet sich eine Übernahme des Status quo gemäß der Verordnung (EG) 854/2004³ in die neuen Regelungen ab.

Mit der EU-Kontrollverordnung werden u. a. die amtlichen Kontrollen bei der Schlachtier- und Fleischuntersuchung sowie die Einfuhrkontrollverfahren und Einfuhrbedingungen neu geregelt. Seit Herbst 2017 hat es zahlreiche Experten- und Arbeitsgruppensitzungen auf Kommissionsebene gegeben, bei denen das BMEL vertreten war. Für den Importbereich sind in diesem Rahmen von der EU-Kommission bisher Entwürfe für zwölf delegierte Verordnungen und zwölf Durchführungsverordnungen vorgelegt worden. Der Zeitplan der Kommission zur Erarbeitung der Rechtsakte ist ambitioniert, um das vorgesehene Anwendungsdatum, den 14.12.2019, einzuhalten. Aufgrund der Wahlen des Europäischen Parlaments wird die Zeit für den Bereich des Imports jedoch sehr knapp.

Besser sieht es für den Bereich der Schlachtier- und Fleischuntersuchung aus. Hier hat der Durchführungsrechtsakt mit Bestimmungen über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen bereits die erforderliche Zustimmung der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss erhalten. Der delegierte Rechtsakt zur Ergänzung der Kontrollverordnung mit besonderen Bestimmungen über die Durchführung liegt dem Rat und dem Parlament zur Stellungnahme vor. Einwände sind hier nicht mehr zu erwarten, sodass eine Veröffentlichung noch im Mai nicht auszuschließen ist.

Eine Umsetzung von Unionsrecht in nationales Recht, so wie es aus der Vergangenheit mit Richtlinien bekannt war, wird es für das Tertiärrecht der EU-Kontrollverordnung nicht geben. Die vorgeschlagenen Verordnungen sind sehr detailliert formuliert und regeln Einzelheiten, sodass kaum Spielraum für eine nationale Ausgestaltung bleibt. Die nationalen Regelungen, z. B. die Lebensmitteleinfuhr-Verordnung und die Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung sowie die Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung und die Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung, müssen an die jeweils unmittelbar anzuwendenden EU-Rechtsvorschriften angepasst werden.

Berufsrecht

Aktuelles Thema im Berufsrecht ist zurzeit die Ihnen bekannte Notdienstproblematik. Zur Lösung dieses Problems war von den tierärztlichen Fachverbänden die Änderung des Arbeitszeitgesetzes sowie eine Ergänzung der Gebührenordnung u. a. um eine Notdienstgrundgebühr vorgeschlagen worden. Die Änderung des Arbeitszeitgesetzes ist gegenwärtig keine realistische Option, da das Bundesministerium für Arbeit und Soziales die Aufnahme einer Sondervorschrift für den tierärztlichen Notdienst in das Arbeitszeitgesetz abgelehnt hat. Der Ergänzung der Gebührenordnung soll mit einer 4. Änderung der Gebührenordnung für Tierärzte Rechnung getragen werden. Der Verordnungsentwurf ist mit Verbänden, Ressorts und Ländern abzustimmen.

Anschrift der Autoren

MinDirig Dr. Dietrich Rassow

Leiter der Unterabteilung 32 „Tiergesundheit, Tierschutz“ im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

² Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.03.2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates.

³ Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.