

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat zur Verordnung zur Änderung der Tierärztliche- Hausapothekenverordnung und weiterer Vorschriften

Die Bundestierärztekammer (BTK), der Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) sowie der Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT) bedanken sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf zur Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) und weiterer Vorschriften.

Wir begrüßen die Zielsetzung des Entwurfs, die nationalen Vorschriften an die Vorgaben des europäischen Tierarzneimittelrechts, insbesondere an die Verordnung (EU) 2019/6 sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973, anzupassen und bestehende Doppelregelungen zu vermeiden.

Für die weiteren Beratungen nehmen die drei tierärztlichen Verbände zu einzelnen Regelungen wie folgt Stellung:

zu Artikel 1 - Änderung der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung

zu Nummer 1 - § 12 Umwidmungsverbote

Wir begrüßen und unterstützen die Streichung der national geregelten Umwidmungsverbote. Nur auf diese Weise können Überschneidungen mit den ab dem 8. August 2026 geltenden Regelungen der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 vermieden werden, nach denen bestimmte antimikrobielle Arzneimittel nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen umgewidmet werden dürfen.

Die Anpassung trägt damit aus Sicht von BTK, bpt und BbT wesentlich zu einer Harmonisierung des Rechtsrahmens sowie zu einer besseren Verständlichkeit und Anwendbarkeit der Vorschriften in der tierärztlichen Praxis bei.

zu Nummer 2 - § 13 Antibiotogrammpflicht

zu § 13 Absatz 1

In § 13 Absatz 1 soll zukünftig die Antibiotogrammpflicht bei der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute geregelt werden. Wir möchten darauf hinweisen, dass auch

innerhalb dieser nicht umwidmungsbezogenen Antibiotigrammpflichten¹ eine Umwidmung erforderlich sein kann. Daher regen wir an, im Verordnungstext deutlicher herauszuarbeiten, welche Vorgaben für die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte bei Überschneidung der nationalen Vorschriften und der Vorgaben der DVO (EU) 2024/1973 einschlägig sind.

Die Klarstellung des Gewollten könnte beispielsweise durch den Einschub erfolgen, dass die nationalen Antibiotigrammpflichten nur gelten, wenn die antibiotisch wirksamen Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen, also gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, angewendet werden oder wenn Arzneimittel umgewidmet werden, deren Wirkstoffe der verantwortliche Tierarzt nicht auf der Grundlage einer Vorabbestimmung des Zielpathogens und eines Antibiotigramms gemäß der DVO (EU) 2024/1973 verschreiben darf.

Eine solche Klarstellung würde aus Sicht von BTK, bpt und BbT maßgeblich dazu beitragen, Überschneidungen zwischen nationalem und europäischem Recht zu vermeiden und die praktische Anwendung der Vorschriften zu erleichtern.

zu § 13 Absatz 2

Wir begrüßen die Fortschreibung der Antibiotigrammpflicht bei zulassungskonformer Anwendung von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation, Fluorchinolonen und Colistin bei der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund und Katze, da damit dem verantwortungsvollen Umgang mit diesen für die Humanmedizin besonders bedeutsamen Wirkstoffen auch weiterhin Rechnung getragen wird.

zu § 13 Absatz 3

Hinsichtlich der Fortschreibung der bestehenden Antibiotigrammpflicht bei Umwidmung der Tierart ausschließlich für Pferde sehen die drei Verbände Anpassungsbedarf. Denn mit der Fortführung der bestehenden Antibiotigrammpflicht bei Anwendung von nicht für die Tierart zugelassenen Antibiotika ausschließlich für Pferde wäre diese Tierart gegenüber allen anderen zukünftig diesbezüglich schlechter gestellt. Dies ist zum einen darin begründet, dass die dann geltende europäische Regelung vorsieht, dass bei der Behandlung von anderen Tieren als Rindern, Schweinen, Hühnern, Hunden oder Katzen eine Antibiotigrammpflicht für bestimmte Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen erst dann besteht, wenn diese im Anhang der DVO (EU) 2024/1973 gelistet sind und sie nicht in der Union zur Anwendung bei Rindern, Schafen für die Fleischerzeugung, Schweinen, Hühnern, Hunden oder Katzen zugelassen sind. Zum anderen liegt es daran, dass für Pferde, die aus arzneimittelrechtlicher Sicht eine „minor species“² darstellen, die Palette an zugelassenen antibiotischen Tierarzneimitteln in Deutschland begrenzt ist, so dass häufig Antibiotika, die für andere Tierarten zugelassen sind, Anwendung finden.

So bestünde faktisch mit Fortschreibung der Regel schon bei Anwendung von Tierarzneimitteln mit Wirkstoffen wie Doxycyclin, Kanamycin, Paromomycin, Spectinomycin, Streptomycin, Neomycin, Tylosin, Tulathromycin oder Bacitracin für Pferde national eine grundsätzliche Antibiotigrammpflicht, obwohl diese nach der umfassenden wissenschaftlichen Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf EU- Ebene für keine einzige Tierart vorgesehen ist. Des Weiteren würde sie auch bei der Anwendung von Aminopenicillinen in Kombination mit β -Laktamase-Inhibitoren sowie Amphenicolen, wie Chloramphenicol haltigen Augentropfen, die nur für Hunde und

¹ Wechsel des Antibiotikums im Behandlungsverlauf, Anwendung mehr als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten, Kombination von Antibiotika bei einer Indikation

² gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2019/6, vgl. auch Abschnitt 3.1.2. in EMA/CVMP/151584/2021

Katzen zugelassen sind, oder Florfenicol haltigen Injektionslösungen, die nur für Rinder, Schweine oder Schafe zugelassen sind, nur für in Deutschland gehaltene Pferde gelten, auch wenn die Regelungen zur Antibiotagruppmpflicht nach der DVO (EU) 2024/1973 für Pferde Anwendung finden würde.

Im wissenschaftlichen Gutachten der EMA (EMA/CVMP/151584/2021) vom 15. Juni 2023 wurden neben den durch die DVO (EU) 2024/1973 geregelten Tierarten auch die Tierart Pferd und die zur Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierarten bewertet. Aus den Empfehlungen zur Verwendung antimikrobieller Arzneimittel, die nur unter bestimmten Bedingungen gemäß den Artikeln 112, 113 und 114 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden dürfen (Tabelle b ab Seite 7) geht hervor, dass in der Tierart Pferd kein stärkeres Gefährdungspotenzial bezüglich der Entstehung von Resistenzen gesehen wird. Somit lassen sich unserer Meinung nach die seit 2018 geltenden nationalen Vorschriften für die Tierart Pferd aufgrund dieser neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht länger begründen. Wir schlagen daher vor, den Absatz 3 zu ändern, um Pferdehalterinnen und Pferdehalter gegenüber anderen Tierhalterinnen und Tierhaltern nicht zu benachteiligen. Für eine Gleichbehandlung sollten die Vorschriften zur Antibiotagruppmpflicht bei Umwidmung gemäß der DVO (EU) 2024/1973, die für die Behandlung von anderen Tieren als Rindern, Schweinen, Hühnern, Hunden oder Katzen auf europäischer Ebenen gelten, national schon jetzt auf Pferde Anwendung finden.

Berlin, den 15.05.2026

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 44.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.