

GZ: BMASGK-74320/0022-IX/B/12/2018

Datum: 29. November 2018

Gültigkeit ab: 1. Jänner 2019

Durchführungserlass 11/Version 9
zu Kontrollen gemäß § 13 Rückstandskontrollverordnung 2006
und § 9 Abs. 1 Tierarzneimittelkontrollgesetz

1 ZIEL UND ZWECK

Der Durchführungserlass (DE) legt die bundeseinheitliche Vorgangsweise bei Kontrollen gemäß § 13 Rückstandskontrollverordnung 2006¹ und § 9 Abs. 1 Tierarzneimittelkontrollgesetz² fest.

In Tierhaltungsbetrieben sind Kontrollen nach § 13 der Rückstandskontrollverordnung 2006 (RückstKVo 2006) durchzuführen, wobei insbesondere Augenmerk auf die Einhaltung der Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG) zu legen ist.

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz regelt unter anderem die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von Arzneimitteln (einschließlich Reinstoffen) bei Lebensmittel liefernden Tieren.

Das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist prinzipiell verboten (§ 5 Abs. 1 TAKG), ausgenommen in den in § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes definierten Fällen. Mit in Betracht zu ziehen ist auch die Einhaltung der Vorschriften zur Anwendung von Fütterungsarzneimitteln nach dem Tierarzneimittelkontrollgesetz (§ 6 TAKG).

Eine durchgehende Kontrolle (landwirtschaftlich tierhaltender Betrieb – Tierarzt – tierärztliche Hausapotheke) hinsichtlich der Einhaltung der Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes ist erforderlich, damit auch effizient und zielgerichtet im Verdachtsfall eingegriffen werden kann.

Der DE richtet sich an die vom Landeshauptmann mit der Durchführung beauftragten Dienststellen in Österreich.

¹ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Kontrollmaßnahmen betreffend bestimmte Stoffe und deren Rückstände in lebenden Tieren und Lebensmitteln tierischer Herkunft (Rückstandskontrollverordnung 2006), BGBl. II Nr. 110/2006 in der geltenden Fassung

² Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz - TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) erlassen werden und mit dem das Tierärztegesetz geändert wird, BGBl. I Nr. 28/2002 in der geltenden Fassung

2 GELTUNGSBEREICH

Die Kontrollen gemäß DE 11 sind in landwirtschaftlich tierhaltenden Betrieben, bei Tierärzten mit oder ohne tierärztliche Hausapotheke durch den Landeshauptmann zu veranlassen.

Die Cross-Compliance Kontrollen entsprechen für diesen Bereich nicht den Anforderungen dieses Durchführungserlasses.

3 ÄNDERUNGEN, VERSIONEN

3.1 In Kraft treten

Dieser Erlass tritt mit 1. Jänner 2019 in Kraft.

3.2 Aufhebung

Folgender Erlass wird aufgehoben:

- BMGF-74320/0022-II/B/12/2017 vom 05. Dezember 2017

3.3 Abkürzungen

AGES-DSR	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit -Fachbereich Daten, Statistik und integrative Risikobewertung
BGBI	Bundesgesetzblatt
DE	Durchführungserlass
FAM	Fütterungsarzneimittel
GVE	Großvieheinheiten
LFBIS	Land- und forstwirtschaftliche Betriebsinformationssystem
RL	Richtlinie
TAKG	Tierarzneimittelkontrollgesetz
TAM	Tierarzneimittel
TGD	Tiergesundheitsdienst
THA	Tierärztliche Hausapotheke
VAAVO	Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010
VIS	Veterinärinformationssystem
z.B.	zum Beispiel

4 BESCHREIBUNG

4.1 Kontrolle der landwirtschaftlich tierhaltenden Betriebe

4.1.1 Kriterien für die Auswahl

Es sind jährlich **2 %** der **landwirtschaftlich tierhaltenden Betriebe** des Bundeslandes zu kontrollieren. Folgende Kriterien sind bei der Auswahl der Betriebe zu beachten:

- **Betriebsgröße:**

Der Anteil an den Gesamtkontrollen je Bundesland hat sich an der Betriebsgröße zu orientieren, wobei folgende Verteilung der Kontrollen anzustreben ist:

KATEGORIE	GRÖSSE	ANTEIL
GROSS	> 30 GVE	50 %
MITTEL	>15 – 30 GVE	30 %
KLEIN	< 15 GVE	20 %

- **Tierspezies:**

Bei der Auswahl der Betriebe ist auf eine proportionale Auswahl nach Spezies zu achten.

- **Teilnahme TGD (Tiergesundheitsdienst):**

Es sind sowohl TGD-Betriebe als auch Betriebe ohne TGD-Betreuungsvertrag zu kontrollieren.

- **Schwerpunkt 2019:**

In jedem Bundesland sind folgende Betriebe im Rahmen des Schwerpunktes 2019 zu kontrollieren:

- **5 Zuchtschweinbetriebe, die nicht beim TGD sind**
- **Mindestens zehn Betriebe, die auf Grund des Antibiotikamengen Berichtes 2017 auffällig waren**

Auffällige Betriebe sind z.B. landwirtschaftlich tierhaltende Betriebe, an die von tierärztlichen Hausapotheken im Jahr 2017 große Mengen von Antibiotika abgegeben wurden.

Die Auswertung der Antibiotika-Mengenströme 2017 wird von AGES-DSR den Landesregierungen zur Verfügung gestellt.

Die Berechnung der Betriebsgröße erfolgt nach Großvieheinheiten.

4.1.2 Durchführung der Kontrollen

Die Kontrollen am **landwirtschaftlich tierhaltenden Betrieb** sind gemäß der Checkliste „Kontrollen Tierhalter – Durchführungserlass 11“ (Anlage 6.1) durchzuführen und das Ergebnis der Kontrolle ist **in das Veterinärinformationssystem (VIS)** einzutragen.

Die „Checkliste“ beinhaltet **SIEBEN KONTROLLKATEGORIEN** mit einer unterschiedlichen Anzahl von Einzelfragen:

Kontrollkategorie 1

DOKUMENTATION DER TIERARZNEIMITTELANWENDUNG

- 1.1. Ist der Tierhalter der gesetzlichen Aufzeichnungsverpflichtung nachgekommen?
- 1.2. Sind die geprüften Aufzeichnungen korrekt und vollständig?
- 1.3. Sind in den Aufzeichnungen nur TAM angeführt, die gemäß Kundmachung abgegeben werden dürfen?
- 1.4. Sind für alle im Betrieb vorgefundenen TAM Aufzeichnungen (Abgabebelege/Rezepte) vorhanden?
- 1.5. Entsprechen allfällig erstellte Handlungspläne im Rahmen der Metaphylaxe den gesetzlichen Vorgaben?

Kontrollkategorie 2

IDENTIFIZIERUNG VON IN WARTEZEIT BEFINDLICHEN TIEREN

- 2.1. Sind Tiere in aufrechter Wartezeit vorhanden?
- 2.2. Können die in Wartezeit befindlichen Tiere auf Grund der gesetzlichen Bestimmungen eindeutig identifiziert werden?

Kontrollkategorie 3

KONTROLLE DER TIERE

- 3.1. Sind auffällige Tiere im Bestand?
- 3.2. Wenn ja, kann ausgeschlossen werden, dass den Tieren verbotene Stoffe verabreicht wurden?

Kontrollkategorie 4

TIERARZNEIMITTEL AM BETRIEB / KONTROLLE DER FLÄCHEN und RÄUME, DIE DER TIERHALTUNG DIENEN

- 4.1. Sind Tierarzneimittel am Betrieb vorhanden?
- 4.2. Dürfen sich die am Betrieb vorgefundenen Arzneimittel im Besitz des Tierhalters befinden?
- 4.3. Wurden die vorgefundenen Tierarzneimittel rechtskonform bezogen?
- 4.4. Entspricht die Menge der gelagerten TAM dem Bedarf der zu behandelnden Tiere?
- 4.5. Wurden Fütterungsarzneimittel-Vormischungen vorgefunden?
 - 4.5.1. Besteht eine Berechtigung zur Herstellung von FAM?

Kontrollkategorie 5

EINBINDUNG VON TGD-TIERHALTER / TGD-ARZNEIMITTELANWENDER BEI ANWENDUNG VON ARZNEIMITTELN

- 5.1. Ist der / sind die TGD-Arzneimittelanwender aus- und weitergebildet?
- 5.2. Wurden TAM-Anwendungen durch den TGD-Arzneimittelanwender nachvollziehbar dokumentiert?
- 5.3. Erfolgt der Einsatz von TAM im Rahmen der Metaphylaxe nach einem Handlungsplan unter Einbindung des Tierarztes?
- 5.4. Entspricht die Menge der gelagerten Tierarzneimittel dem Bedarf der zu behandelnden Tiere?
- 5.5. Erfolgt eine korrekte Anwendung von TAM, die nur im Rahmen von TGD-Programmen angewendet werden dürfen?
- 5.6. Erfolgt die Rückgabe von TAM ordnungsgemäß?

Kontrollkategorie 6

TIERARZNEIMITTELGEBARUNG

- 6.1. Erfolgt die Lagerung von TAM ordnungsgemäß (gemäß Fachinformation, getrennt von Lebensmitteln)?
- 6.2. Sind alle am Betrieb befindlichen TAM mit der Signatur des Tierarztes versehen?

Kontrollkategorie 7

FÜTTERUNGSRZNEIMITTEL

- 7.1. Werden Fütterungsarzneimittel (FAM) im Betrieb eingesetzt, die direkt vom Hersteller bezogen werden?
 - 7.1.1. Wenn ja, ist dies ordnungsgemäß dokumentiert?
Liegt die Durchschrift des Formblattes gemäß Anhang A der RL 90/167/EWG im Betrieb auf?
- 7.2. Erfolgt die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Betrieb?
 - 7.2.1. Wenn ja, erfolgte die Meldung bei der Bezirksverwaltungsbehörde?
 - 7.2.2. Wenn ja, erfüllt der TGD-Arzneimittelanwender die Ausbildungserfordernisse für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln? Liegt die Bestätigung auf?
 - 7.2.3. Werden die FAM-Vormischungen getrennt in verschlossenen Räumen oder Behältnissen gelagert?
 - 7.2.4. Wird über die FAM-Vormischungen und Futtermittel, sowie die hergestellten FAM Buch geführt?
 - 7.2.5. Werden Eigenkontrollen durchgeführt?
- 7.3. Werden die FAM entsprechend der tierärztlichen Verschreibung angewendet?

4.1.3 Eintragung der Kontrollen in VIS

Das Ergebnis der Kontrollen am landwirtschaftlichen tierhaltenden Betrieb ist gemäß Arbeitsanleitung (Anlage 6.2) ins VIS einzutragen.

Kontrollen, die nicht elektronisch erfasst werden, können in der Auswertung nicht berücksichtigt werden.

Die Checkliste „Kontrollen Tierhalter – Durchführungserlass 11“ und die Arbeitsanleitung zum Eintragen ins VIS sind unter „VIS Tools“ – „Dokumente“ abrufbar.

4.2 Kontrolle der Tierärzte

Ergänzend zu den Kontrollen der landwirtschaftlich tierhaltenden Betriebe sind auch Tierärzte mit bzw. ohne tierärztlicher Hausapotheke zu kontrollieren, die Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelkontrollgesetzes in Verkehr bringen, anwenden und zur Anwendung bereithalten.

Auch bei der Auswahl der zu kontrollierenden Tierärzte sind Hinweise auf Verstöße gegen lebensmittelrechtliche, veterinärrechtliche und arzneimittelrechtliche Vorschriften sowie die Ergebnisse der Antibiotika Mengenstromanalyse zu berücksichtigen.

Mögliche Auswahlkriterien bezüglich der Ergebnisse der Antibiotika Mengenstromanalyse:

- Menge abgegebener (angewendeter) Antibiotika
- Menge abgegebener Reserveantibiotika (z.B. Cephalosporine der 3. und 4. Generation)

4.2.1 Durchführung der Kontrollen

Die Kontrollen sind gemäß der Checkliste „Kontrollen Tierärzte – Durchführungserlass 11“ (Anlage 6.3) durchzuführen. Das Ergebnis der Kontrolle ist gemäß Anlage 6.4 zu berichten.

Die Checkliste beinhaltet **VIER KONTROLLKATEGORIEN** mit einer unterschiedlichen Anzahl von Einzelfragen:

Kontrollkategorie 1

DOKUMENTATION DER TIERARZNEIMITTELANWENDUNG

- 1.1. Wurde der Aufzeichnungsverpflichtung beim Tierhalter (Dokumentation im Bestandsregister) nachgekommen?
- 1.2. Wurde der Aufzeichnungsverpflichtung gemäß TAKG (Dokumentation beim Tierarzt) nachgekommen?
- 1.3. Sind in den Aufzeichnungen nur TAM angeführt, die gemäß §2 Abs. 2 Kundmachung VAAVO abgegeben werden dürfen?
- 1.4. Entsprechen allfällig erstellte Handlungspläne im Rahmen der Metaphylaxe den gesetzlichen Vorgaben?

Kontrollkategorie 2

TIERARZNEIMITTELANWENDUNG

- 2.1. Erfolgte die Tierarzneimittelanwendung gemäß den Bestimmungen des TAKG? (Überprüfung einiger Belege)
- 2.2. Kann ausgeschlossen werden, dass verbotene Stoffe angewendet bzw. abgegeben wurden?
- 2.3. Erfolgt die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln entsprechend den Bestimmungen des TAKG? (Überprüfung einiger Belege)

Kontrollkategorie 3

TIERARZNEIMITTELABGABE

- 3.1. Sind für alle abgegebenen TAM Abgabebelege vorhanden?
- 3.2. Werden alle abgegebenen TAM mit einer Signatur versehen?
- 3.3. Erfolgt die Abgabe von TAM gemäß VAAVO (Überprüfung einiger Belege)?
- 3.4. Erfolgte die Abgabe von TAM, die nur im Rahmen eines TGD-Programmes abgegeben werden dürfen, korrekt?
- 3.5. Wurden TAM an nicht im TGD-Betreuungsvertrag genannte Tierarten korrekterweise abgegeben?

Kontrollkategorie 4

TIERARZNEIMITTELGEBARUNG

- 4.1. Erfolgt die Lagerung von TAM ordnungsgemäß?
- 4.2. Sind Aufzeichnungen über den Wareneingang und –ausgang vorhanden?
- 4.3. Erfolgt eine ordnungsgemäße Rücknahme von TAM?

Hinweis: Es obliegt dem Landeshauptmann für diese Kontrollen auch Organe heranziehen, die Betriebsüberprüfungen von tierärztlichen Hausapotheken gemäß § 68 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005 idgF, durchführen.

5 Bericht und Termin

5.1 Jahresbericht

Der zu übermittelnde Jahresbericht des abgelaufenen Kontrolljahres ist in die Tabelle „**JAHRESBERICHT 20.. – BUNDESLAND**“ (siehe 6.4.) einzutragen.

Es ist jeweils zwischen TGD- und NICHT-TGD- Teilnehmern zu unterscheiden!

In die Tabelle ist Folgendes einzutragen:

I. Allgemeine Informationen (Tierhalter/Betriebsgröße/Tierärzte)

- Gesamtzahl der Tierhalter
- Anzahl der kontrollierten Tierhalter
- Aufteilung nach Betriebsgröße*:
- Gesamtzahl der Tierärzte
- Anzahl der kontrollierten Tierärzte**
- Anzahl THAPOs im Bundesland
- Anzahl kontrollierter THAPOs im Bundesland***

*Stichtag, der für die Berechnung herangezogen wurde, ist anzugeben

****Liste der kontrollierten Tierärzte ist dem Bericht anzuschließen**

*****Liste der kontrollierten THAPO ist dem Bericht anzuschließen**

II. Verstöße (Anzahl und Art), die bei Tierärzten festgestellt wurden

III. Behördliche Maßnahmen bei Verstößen von Tierärzten und Tierhaltern

- a. Anzahl der eingeleiteten Verwaltungsstrafverfahren/Tierärzte
- b. Anzahl der eingeleiteten gerichtlichen Strafverfahren/Tierärzte
- c. Anzahl der eingeleiteten Verwaltungsstrafverfahren/Tierhalter
- d. Anzahl der eingeleiteten gerichtlichen Strafverfahren/Tierhalter

Verstöße (Anzahl und Art), die bei Tierhaltern festgestellt wurden

Die Auswertungen der absolvierten Betreuungs- und Kontrollbesuche (BKB) und deren Ergebnisse werden über den Offline-Export erstellt und zur Prüfung und Freigabe an das Land übermittelt.

Der freigegebene Bericht ist zusammen mit dem Jahresbericht 2019 (Anlagen 6.4 und 6.5) zu übermitteln.

5.2 Schwerpunktkontrollen 2019

Gemeinsam mit dem Jahresbericht ist eine Liste der schwerpunktmäßig kontrollierten Betriebe zu übermitteln:

In die Tabellen der „**BETRIEBSLISTE-SCHWERPUNKT 2019**“ (siehe Anlage 6.5) ist bei der jeweiligen Betriebsart Folgendes einzutragen

- a. Vorname, Nachname des Tierhalters
- b. LFBIS-Nummer
- c. **BKB-Nr.**

Die Zusammenfassung der Kontrollergebnisse der Schwerpunktaktion 2019 wird ebenfalls über den Offline-Export durchgeführt.

5.3 Termin

Das Ergebnis über die durchgeführten Kontrollen ist bis **15. Februar des Folgejahres** dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz - Abteilung IX/B/12 elektronisch (E-Mail Adresse: IXB12@sozialministerium.at) zu übermitteln.

6 ANLAGEN

6.1 Checkliste: Kontrolle Tierhalter - Durchführungserlass 11

6.2 Anleitung zur Eintragung der Kontrolle Tierhalter in VIS - Durchführungserlass 11

6.3 Checkliste: Kontrolle Tierarzt - Durchführungserlass 11

6.4 Jahresbericht 2019

6.5 BETRIEBSLISTE – SCHWERPUNKT 2019