

# Merkblatt für Tierärzte zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen bei Equiden

Stand November 2016



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## Informationen zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, Equidenpass und Dokumentationspflichten bei Equiden

Das Identifizierungssystem der EU für Equiden besteht aus dem Equidenpass, einer eindeutigen Identifizierung des Equiden, einer nationalen Datenbank zur Erfassung der Equiden (in Deutschland das Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere – HI-Tier) und einer zentralen Datenbank der Mitgliedstaaten der EU. Seit 01.01.2016 ist die sog. Equidenpass-Verordnung (Durchführungsverordnung (EU) 2015/262) in Kraft getreten und löst die Verordnung (EG) 504/2008 ab. Wie bisher gelten Equiden als ausreichend identifiziert, die nach der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 oder vorangegangenen EU-Rechtssetzungen gekennzeichnet sind und für die ein Equidenpass ausgestellt wurde (Artikel 43 der DVO (EU) 2015/262).

Ausschlaggebend für die Behandlung von Equiden (im Folgenden: Pferde) mit Arzneimitteln ist ihr sog. Schlachtstatus („zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ – Lebensmittel liefernd bzw. „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ – nicht Lebensmittel liefernd). Bislang war dieser Status in Abschnitt IX oder im sog. Arzneimittelanhang des Equidenpasses vermerkt, auf Basis der DVO (EU) 2015/262 ausgestellte Equidenpässe enthalten ihn in Abschnitt II. In diesem Merkblatt wird daher die Bezeichnung „Abschnitt Tierarzneimittel“ für alle drei genannten Equidenpass-Varianten verwendet.

Ein Pferd gilt in der EU grundsätzlich als Lebensmittel lieferndes Tier und muss daher mit Arzneimitteln behandelt werden, die bei Lebensmittel liefernden Tieren zulässig sind. Vor einer Behandlung mit Arzneimitteln, die nicht bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen, hat sich der Tierarzt daher davon zu überzeugen, dass im Equidenpass der Eintrag „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ vorhanden ist (Artikel 37 Abs. 2 der DVO (EU) Nr. 2015/262). Liegen keine Informationen über den Schlachtstatus des Pferdes vor, so ist es vom Tierarzt arzneimittelrechtlich als Lebensmittel lieferndes Tier einzustufen und mit den dafür erlaubten Arzneistoffen zu behandeln.

Auch Saugfohlen, für die noch kein Equidenpass ausgestellt wurde, gelten arzneimittelrechtlich als Lebensmittel liefernde Tiere. Erst nach ihrer Kennzeichnung und Ausstellung des Identifizierungsdokuments kann ggf. das Tier als „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr“ durch einen entsprechenden Eintrag im Equidenpass bestimmt werden. Ohne Eintrag gilt das Fohlen als Lebensmittel lieferndes Tier.

### Übersicht

	<b>zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmter Equide gemäß Equidenpass</b>	<b>Equide ohne Information zum Schlachtstatus</b>	<b>nicht zur Schlachtung bestimmter Equide (per Eintrag im Equidenpass)</b>
<b>erlaubte Arzneistoffe</b>	Stoffe aus Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010; Stoffe der „Positivliste“ (s. u.)	Stoffe aus Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010	wie für andere Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind
<b>Mindestwartezeit</b>	entsprechend den angewendeten Arzneimitteln; 6 Monate bei Stoffen aus der „Positivliste“ (s. u.)	entsprechend den angewendeten Arzneimitteln	entfällt
<b>Dokumentation von Behandlungen im Equidenpass (Tierarzt)</b>	Stoffe der „Positivliste“	entfällt	entfällt
<b>Ausstellung von Belegen nach §13 TÄHAV</b>	ja	ja	nein
<b>Dokumentationspflichten des Tierhalters</b>	ja	ja	nein

Die Inhalte stellen eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich.

## Pferde, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen:

Für diese Pferde stehen die Arzneistoffe zur Verfügung, die für Lebensmittel liefernde Tiere zulässig sind (Stoffe aus Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010). Außerdem ist die Einhaltung der sog. Umwidnungskaskade und der Abgabefristen-Regelung (7- bzw. 31-Tage-Regel) nach § 56a Arzneimittelgesetz (AMG) zu beachten.

Um zusätzlich die Stoffe der „Positivliste“ (Verordnung (EG) Nr. 1950/2006) anwenden zu können, muss Folgendes erfüllt sein:

- Der Equidenpass muss vorliegen.
- Der Abschnitt Tierarzneimittel muss dem Equidenpass eindeutig zugeordnet werden können. Liegt der ‚Arzneimittelanhang‘ lose vor, muss das Dokument die gleiche Nummer wie der Equidenpass enthalten und darf nicht nachträglich ergänzt worden sein.
- Der Abschnitt Tierarzneimittel darf im Teil II („nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“) keine Eintragung enthalten.

Angewendete Stoffe der „Positivliste“ sind im Equidenpass im Abschnitt Tierarzneimittel, Teil III einzutragen, die Mindestwartezeit beträgt 6 Monate.

Die Dokumentation abgegebener und angewendeter Arzneimittel erfolgt mit tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelegen (AuA-Belege). Vom Tierarzt angewendete Arzneimittel können alternativ direkt in die Arzneimitteldokumentation des Pferdehalters eingetragen werden, allerdings müssen alle Angaben auch in den Unterlagen der Tierarztpraxis vorliegen. Die Aushändigung der Belege bzw. die Eintragung in die Arzneimitteldokumentation des Tierhalters hat unverzüglich zu erfolgen.

Pferde, die „zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ sind, müssen nicht notwendigerweise geschlachtet werden, eine Euthanasie ist bei entsprechender Indikation selbstverständlich möglich.

Der Status „zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ kann jederzeit geändert werden, die Pferde sind anschließend jedoch unwiderruflich Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Folgende Möglichkeiten bestehen dazu (Artikel 37 Nr. 1 der DVO (EU) 2015/262):

- Entscheidung und Unterschrift des Eigentümers, von der Ausstellungsstelle gebilligt.
- Unterschrift des Halters und verantwortlichen Tierarztes, wenn eine Behandlung mit Arzneimitteln eine Änderung des Schlachtstatus verlangt. Der Halter ist dafür verantwortlich, dass innerhalb von 14 Tagen der geänderte Status in die Datenbank eingetragen wird. Der verantwortliche Tierarzt macht den Abschnitt Tierarzneimittel, Teil III des Equidenpasses ungültig, indem er dort folgende Eintragung macht und mit Datum und seiner Unterschrift bestätigt: „*Artikel 37 Nr. 3 Buchstabe b*“.

Anmerkung zur lebensmittelrechtlichen Schlacht-Zulassung von ‚Altequiden‘:

Als ‚Altequiden‘ werden Equiden bezeichnet, deren Equidenpass vor dem 31.12.2009 ausgestellt wurde. Um ‚Altequiden‘ nach dem Lebensmittelrecht in Baden-Württemberg zur Schlachtung zulassen zu können, muss der Equidenpass vorliegen und im Abschnitt Tierarzneimittel muss im Teil I der Schlachtstatus „zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ vor dem 31.12.2009 eingetragen und durch eine zuständige Stelle bestätigt worden sein.

Spätere Eintragungen oder Eintragungen ohne Bestätigung verhindern eine Zulassung zur Schlachtung, auch wenn das Tier nach dem Arzneimittelrecht als ‚Lebensmittel liefernd‘ gilt.

## **Pferde, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen:**

Der Status „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ gilt für das Pferd lebenslang, also auch im Falle eines Eigentümerwechsels. Dieser Status ist entweder bereits durch die ausstellende Stelle im Equidenpass festgelegt (z. B. in einem Ersatzpass) oder wird aufgrund der Entscheidung des Eigentümers oder im Zusammenhang mit einer arzneimittelrechtlichen Behandlung vom Tierhalter und dem verantwortlichen Tierarzt eingetragen (s. o.).

Die Euthanasie eines Pferdes, das durch den Eintrag im Equidenpass endgültig aus der Lebensmittelkette genommen wurde, muss gut begründet und dokumentiert sein. Die Tötung eines Wirbeltieres ohne „vernünftigen Grund“ stellt eine Straftat dar (§ 17 Nr. 1 Tierschutzgesetz).

Die sog. Umwidmungskaskade nach § 56a Abs. 2 AMG gilt auch für Pferde, die „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ sind.

Dokumentationspflichten u. a. über den Erwerb und den Verbleib von Arzneimitteln bestehen für den Tierarzt nach § 13 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in gleichem Umfang wie für andere Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **Herausgeber:**

Regierungspräsidium Tübingen – Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen  
[www.rp.baden-wuerttemberg.de](http://www.rp.baden-wuerttemberg.de)

---

Die Inhalte stellen eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich.