



Informationen zu arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, Equidenpass und Dokumentationspflichten bei Equiden

Das Identifizierungssystem der EU für Equiden besteht aus dem Equidenpass, einer eindeutigen Identifizierung des Equiden (z. B. Transponder), 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 dem 07.07.2021 ist die sog. Equidenpass-Verordnung (Durchführungsverordnung (EU) 2021/963) anzuwenden und löst die Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 ab. Wie bisher gelten auch die Equiden als ausreichend identifiziert, die nach der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 oder vorangegangener EU-Rechtssetzungen korrekt gekennzeichnet sind und für die ein Equidenpass ausgestellt wurde.

Ausschlaggebend für die Behandlung von Equiden (im Folgenden: Pferde) mit Arzneimitteln ist ihre sog. Schlachtbestimmung („zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ – Lebensmittel liefernd bzw. „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ – nicht Lebensmittel liefernd). In älteren Equidenpass-Varianten war diese Schlachtbestimmung in Abschnitt IX oder im sog. Arzneimittelanhang des Equidenpasses vermerkt. Auf Basis der DVO (EU) 2021/963 ausgestellte Equidenpässe enthalten sie (ebenso wie auf Grundlage der Vorgängerverordnung DVO (EU) 2015/262 ausgestellte) in Abschnitt II. In diesem Merkblatt wird für die entsprechenden Abschnitte daher die Bezeichnung „Abschnitt Tierarzneimittel“ für alle Equidenpass-Varianten verwendet.

Ein Pferd gilt in der EU grundsätzlich von Geburt an als Lebensmittel lieferndes Tier und darf daher nur 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 die Tierärztin/der Tierarzt davon zu überzeugen, dass im Equidenpass der Eintrag „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ vorhanden ist (Artikel 39 Abs. 1 und 2 der DVO (EU) 2021/963). Liegen keine Informationen über die Schlachtbestimmung des Pferdes vor, z. B. wenn der Equidenpass nicht eingesehen werden kann, so ist es von der Tierärztin/vom Tierarzt arzneimittelrechtlich als Lebensmittel lieferndes Tier anzusehen und nur mit den dafür zulässigen Wirkstoffen 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 das Tier bei medizinischer Notwendigkeit 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. Sollte bei Fohlen oder anderen Pferden ohne Equidenpass eine „Notfallbehandlung“ mit Arzneimitteln, die nicht bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen, angezeigt sein, ist nach Art. 42 der DVO (EU) 2021/963 eine Ad-hoc-Identifizierung möglich. Hierzu ist vor der Arzneimittelanwendung die Implantation eines Transponders sowie ein entsprechender Eintrag im Identifizierungsformular, der das Pferd dauerhaft von der Schlachtung für den menschlichen Verzehr ausschließt, erforderlich. Bei Tieren mit einem Alter unter 12 Monaten, die im Rahmen einer Ad-hoc-Identifizierung mit Stoffen aus der Positivliste (VO (EG) Nr. 1950/2006) behandelt werden, entfällt der sonst obligate Ausschluss von der Schlachtung für den menschlichen Verzehr im Identifizierungsformular. In solchen Fällen muss das Datum der letzten Verabreichung des Arzneimittels im Identifizierungsformular eingetragen werden. Das ausgefüllte und unterzeichnete Identifizierungsformular ist dem sog. Unternehmer (Art. 2 Nr. 3 VO (EU) 2021/963, frühere Bezeichnung „Tierhalter“) auszuhändigen. Dieser übermittelt das Formular innerhalb von sieben Tagen an die jeweils zuständige passausstellende Stelle zur Beantragung eines Equidenpasses.

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 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010). Außerdem ist die Einhaltung der sog.

Umwidnungskaskade nach Art. 113 der VO (EU) 2019/6 und der Abgabefristen-Regelung (7- bzw. 31-Tage-Regel) nach § 44 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) zu beachten.

Zusätzlich zu den Stoffen, die bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen, können bei Pferden, die zur Schlachtung bestimmt sind, Stoffe aus der „Positivliste“ (Verordnung (EG) Nr. 1950/2006) zur Anwendung kommen. Dafür 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.

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 über tierärztliche Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelege (AuA-Belege). Von der Tierärztin/vom Tierarzt angewendete Arzneimittel können alternativ direkt in die Arzneimitteldokumentation der Pferdehaltung eingetragen werden, allerdings müssen alle Angaben auch in den Unterlagen der Tierarztpraxis vorliegen. Die Aushändigung der Belege bzw. die Eintragung in die Arzneimitteldokumentation der Tierhaltung hat unverzüglich zu erfolgen. In diesem Zusammenhang gilt es zu beachten, dass sich diese Vorgaben zur Dokumentation im Rahmen der Anpassung der nationalen Gesetzgebung (Verordnung über tierärztliche Hausapotheken - TÄHAV) an die Vorgaben der VO (EU) 2019/6 (Tierarzneimittelverordnung) noch geringfügig ändern können.

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

Die Bestimmung „zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr“ kann nur dann durch die Tierärztin/den Tierarzt geändert werden, wenn der Einsatz von Stoffen erforderlich ist, die nicht bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen. Dies erfolgt mit Zustimmung des sog. Unternehmers (Art. 2 Nr. 3 VO (EU) 2021/963, frühere Bezeichnung „Tierhalter“) im Namen der Eigentümerin/des Eigentümers (Art. 3 Abs. 1 i. Verb. m. Art. 39 Abs. 2 VO (EU) 2021/963). Die Pferde sind anschließend unwiderruflich Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Hierzu ist im Abschnitt Tierarzneimittel Teil II des Equidenpasses Ort und Datum der Änderung, Adressdaten und die Unterschrift des verantwortlichen Tierarztes einzutragen (Artikel 39 Abs. 2 DVO (EU) 2021/963). Der Unternehmer („Tierhalter“) ist dafür verantwortlich, dass die geänderte Schlachtbestimmung innerhalb von 7 Tagen der Pass ausstellenden Stelle mitgeteilt bzw. in die Datenbank eingetragen wird.

Anmerkung zur lebensmittelrechtlichen Schlacht-Zulassung von ‚Altequiden‘:

Als ‚Altequiden‘ werden Pferde 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. Betroffene ‚Altequiden‘ müssen dennoch bei einer Arzneimittelanwendung so lange wie andere Lebensmittel liefernde Tiere behandelt werden, bis ein Versagen der Schlachtbestimmung im Equidenpass erfolgt ist.

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 im Zusammenhang mit einer arzneimittelrechtlichen Behandlung nach Zustimmung des Unternehmers („Tierhalter“) im Namen des Eigentümers von der verantwortlichen Tierärztin/vom 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).

Für Pferde, die „nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt“ sind, ist eine gesonderte Umwidnungskaskade nach Art. 112 VO (EU) 2019/6 anzuwenden.

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

Übersicht:

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

Herausgegeben durch:

Regierungspräsidium Tübingen – Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, 72072 Tübingen
www.rp.baden-wuerttemberg.de