

Berlin, 31. Mai 2021

**Stellungnahme vom Verband der Zootierärzte (VZT) und vom Verband der Zoologischen Gärten (VdZ) zu dem am 22. März 2021 zur Notifizierung eingereichten Entwurfs zum Erlass des neuen Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) sowie zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der **Verband der Zoologischen Gärten (VdZ)** mit Sitz in Berlin ist die führende Vereinigung wissenschaftlich geleiteter Zoologischer Gärten mit Wirkungsschwerpunkt im deutschsprachigen Raum. Der 1887 gegründete VdZ ist der weltweit älteste Zoo-Verband und gab den Anstoß zur Gründung des Weltzooverbandes (WAZA). Aktuell gehören zum VdZ 71 Mitgliedszoos in Deutschland, Schweiz, Österreich und Spanien.

Der **Verband der Zootierärzte (VZT)** ist assoziiertes Mitglied des VdZ. Von seinen gut 120 Tierärzten\*innen aus dem gesamten deutschsprachigen Raum sind die Mehrheit in VdZ-Zoos und vollberuflich in wissenschaftlich geleiteten zoologischen Gärten, Tier- und Wildparks tätig.

Wir nehmen gemeinsam Bezug auf die geplante nationale Gesetzesanpassung (Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes TAMG) zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/EG (vgl. Kabinettsache 19/15086 vom 22. März 2021).

Wir weisen hiermit darauf hin, dass nachfolgende drei Punkte des oben genannten Entwurfs vom 22. März 2021 zur Folge hätten, dass zahlreiche Zoo-, Gehege- und Wildtiere sowie einzelne, nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Nutztiere in Deutschland nicht mehr adäquat veterinärmedizinisch behandelt werden können. Wir bitten Sie daher, im Zuge Ihrer Möglichkeiten darauf hinzuwirken, dass die unten genannten und von uns priorisierten Themen und Lösungsvorschläge bei der Gesetzesfassung beachtet werden.

**1) Import von Arzneimitteln aus Drittländern**

In Art. 112, Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 ist vorgesehen, den Import von Arzneimitteln aus Drittländern in begründeten Fällen (Therapienotstand) zuzulassen<sup>1</sup>. Dieser Punkt und

---

<sup>1</sup> „Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens ein nicht zur Lebensmittelgewinnung dienendes Tier ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht.“

**Verband der Zoologischen Gärten (VdZ) e.V.**

Geschäftsstelle:  
Bundespressehaus (Büro 4109)  
Schiffbauerdamm 40  
10117 Berlin, Germany

Telefon: +49 (0)30 206 53 90 0  
Telefax: +49 (0)30 206 53 90 29  
E-Mail: [post@vdz-zoos.org](mailto:post@vdz-zoos.org)  
Website: [www.vdz-zoos.org](http://www.vdz-zoos.org)

Präsident: Prof. Dr. Jörg Junhold  
Vize-Präsident: Dr. Dag Encke  
Schatzmeister: Dr. Tim Schikora  
Geschäftsführer: Volker Homes

AG Charlottenburg: VR9280B  
Steuernummer: 27/620/62159  
Berliner Sparkasse  
IBAN: DE0510050000190491183  
BIC: BELADEVXXX

damit die Option der Einfuhr dringend benötigter Arzneimittel nach Deutschland fehlen allerdings im derzeitigen Entwurf des TAMG. **Wir bitten dringend darum, die Inhalte von Art. 112, Abs. 2 der EU VO im TAMG aufzunehmen**, da wir sonst die uns anvertrauten Zoo-, Gehege und Wildtiere nicht nach weltweit anerkannten Standards (good veterinary practice) und wie in zahllosen wissenschaftlichen Publikationen belegt behandeln können.

**Begründung:** Das BMEL wurde im Vorfeld seit Jahren wiederholt von verschiedenen Seiten bezüglich der Problematik kontaktiert, dass bei den Zoo-, Gehege- und Wildtieren Medikamente vor allem im Bereich der Anästhesie fehlen, um die uns anvertrauten Patienten nach aktuellem Stand der Wissenschaft tierschonend und auch mit Sicherheit für das beteiligte Personal zu behandeln. Gemäß den in der VO (EU) 2019/6 genannten Gründe (2)<sup>2</sup> und (5)<sup>3</sup> haben wir versucht, Importmöglichkeiten für z.B. potente Opioide (Etorphin, Thiafenatyl) und hochpotente, kleinvolumige Zubereitungen (z.B. Medetomidin, Midazolam – in BRD nur in niedriger, damit nicht pfeilgängiger Konzentration auf dem Markt) zu erhalten. Diese Medikamente sind dringend erforderlich, da wir in der Distanzimmobilisierung von Zoo-Gehege- und Wildtieren an kleinvolumige Injektionsmengen gebunden sind (1-5 ml Pfeile). Da es EU-weit keine Zulassungen für diese Medikamente gibt, wird in anderen EU-Staaten (z.B. Dänemark) die VO EU 2019/6 umgesetzt, wohingegen dieser „Therapienotstand“ von den deutschen Bundesbehörden nicht gesehen wird.

Eine Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6 (Art. 112 Abs. 2) mit der dringend erforderliche Medikamente auch aus Drittländern zu beziehen sind, wurde vom BMEL auf Anfrage der Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte für Januar 2022 in Aussicht gestellt (entsprechendes Schreiben liegt uns vor), jetzt aber im Gesetzesentwurf zum TAMG wider Erwarten nicht berücksichtigt.

Weiterhin wurde uns in einem Schreiben vom 18. Mai 2021 von Frau Ministerin Julia Klöckner mitgeteilt, dass aufgrund der EU VO 2019/6 Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c nur Personen mit einer Herstellererlaubnis für den Import von Tierarzneimitteln aus Drittländern berechtigt seien. Da dies eine unbefriedigende Situation ist für die veterinärmedizinische Versorgung von Tieren durch praktizierende Veterinäre, habe sie sich an die EU Kommission gewandt mit der Bitte, für die offenen Fragen zum Import von Tierarzneimitteln Lösungen zu erarbeiten. Wir befürchten allerdings, dass es dennoch keine schnelle Lösung für den Therapienotstand der Zoo- und Wildtiere geben wird. **Daher erwarten wir dringend, dass durch das TAMG eine Lösung zur zeitnahen Aufhebung des Therapienotstands für Deutschland herbeigeführt**

---

<sup>2</sup> „(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden, wobei gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Tiergesundheit, Tierschutz und Umwelt sowie der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden.“

<sup>3</sup> „(5) Die vorliegende Verordnung zielt darauf ab, die Verwaltungslast zu verringern, den Binnenmarkt weiterzuentwickeln, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern und gleichzeitig das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten.“

**wird. Denn es kann nicht sein, dass sich behandelnde Tierärzte über illegale Wege Medikamente aus dem Ausland beschaffen müssen, um die ihnen anvertrauten Zootiere adäquat zu versorgen!**

## **2) §4 (Heimtiere)**

Der eigentlich für Heimtiere gedachte §4 des Gesetzentwurfes betrifft auch im Zoo gehaltene Tiere (v.a. Terrarien-, Aquarientiere und Vögel). Durch die Restriktion auf Volumina bei Aquarien und Tierzahlen (z.B. 50 Ziervögel) werden Zootierbestände bei der Anwendung von für Heimtiere aus der Zulassung befreite Tierarzneimittel ausgenommen. In entsprechenden Aquarien bzw. Volieren oder Freiflughallen sind die Zootiere von der Behandlungsmöglichkeit dann ausgeschlossen, da es für diesen Sektor kaum zugelassene, aber frei verkäufliche Präparate zur Behandlung gibt.

Alternativ schlagen wir daher folgende Formulierung vor: In §4 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e des derzeitigen Gesetzentwurfes werden Packungsgrößen für entsprechende Volumina bzw. Tierzahlen begrenzt. Hier fehlt: „In begründeten Ausnahmen können Tiere in größeren Gruppe bzw. Aquarien in zoologischen Einrichtungen behandelt werden.“

**Begründung:** Insbesondere bei Zierfischen aber auch bei anderen Terrarien- oder Volieren-Tieren stehen kaum zugelassene Tierarzneimittel, aber zahllose im Fachhandel freiverkäufliche Präparate zur Verfügung. Von diesen wären Zootiere dann ausgeschlossen, nur weil sie in größeren Aquarien, Terrarien oder Volieren leben.

## **3) Anwendung von Arzneimitteln bei potentiell Lebensmittel liefernden Tieren**

Tierärzte für Zoo-, Gehege- und Wildtiere haben in ihrem Patientengut Tiere, die potentiell zu Lebensmittel-liefernden Tierarten zählen (z. Bsp. Rinder- und Schweineartige, kleine Wiederkäuer wie Schaf und Ziege, Kameliden, Kaninchen, Hühnerartige, Fische), aber nie zur Lebensmittelgewinnung herangezogen werden. Im Futtermittelrecht wird die Zugehörigkeit zur Kategorie der Lebensmittel-liefernden Tiere über die Tierart geregelt (VO (EG) Nr. 767/2009 Artikel 3, Absatz 2 c und Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch § 3/20)<sup>4</sup>. Dagegen wird im EU Arzneimittelrecht VO (EG) Nr. 470/2009 Artikel 2 b nach der Nutzung des Tieres definiert<sup>5</sup> - ausschlaggebend bei der Arzneimittelanwendung ist also nicht die Tierart, sondern die Zweckbestimmung.

Daher wird eine Lösung für die Behandlung von Zoo-, Gehege- und Wildtieren sowie einzelnen Individuen von Nutzieren benötigt, die potenziell nach Futtermittelrecht zu den Lebensmittel-liefernden Tierarten gehören, definitiv aber nicht in die Lebensmittelkette einfließen werden. Durch eine eindeutige Kennzeichnung in Analogie zum Equidenpass besteht die Möglichkeit, diese Tiere grundsätzlich als nicht der Lebensmittelgewinnung

---

<sup>4</sup> „Nutztiere: ...sind Tiere einer Art, die üblicherweise zum Zweck der Gewinnung von Lebensmitteln oder sonstigen Produkten gehalten wird.“

<sup>5</sup> „Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere sind Tiere, die für den Zweck der LM-Gewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten geschlachtet oder geerntet werden.“

dienend zu führen und ihnen damit die fachlich bestmögliche Therapieform angedeihen zu lassen.

Wir schlagen daher vor, die entsprechend gekennzeichneten Zoo-, Gehege- und Wildtiere sowie einzelne Individuen von Nutztieren vergleichbar den Equiden vom Verbot der Anwendung (Abschnitt 4 § 39 (5)) auszunehmen.

**Begründung:** Einerseits lässt man diesen ideell wertvollen Tieren auch aufwändigere Therapien angedeihen und sie erreichen zum Teil ein sehr hohes Lebensalter, was dazu führt, dass die für Lebensmittel-liefernde Tiere zugelassenen Arzneimittel den Therapiebedarf nicht decken. Andererseits sind Tierarten aus der Gruppe der Rinder- und Schweineartigen mit den für Nutztiere zugelassenen Arzneimitteln nicht tierschutzgerecht zu immobilisieren, was auch hier einen Therapienotstand darstellt, weil eine tierschutzkonforme Behandlung nicht möglich ist.

Abschließend begrüßen wir es außerordentlich, dass das **Verbot des Mischens von Arzneimitteln** aus dem Referentenentwurf vom 14. Januar 2021 **gestrichen** wurde und plädieren dafür, dass es auch im finalen Gesetzentwurf gestrichen bleibt (§ 12 Ausnahme von der Herstellungserlaubnis Absatz 2 Nr. 2).

**Begründung:** Für die Distanzimmobilisierung von Zoo-, Gehege- und Wildtieren ist das Mischen von Arzneimitteln die einzige und damit alternativlose Möglichkeit, da kein Einzelwirkstoff eine tierschonende, sichere Anästhesie einleitet. Der mehrmalige Beschuss von Zoo-, Gehege- und Wildtieren mit Einzelwirkstoffen wäre zudem mit hohen Risiken behaftet (mehrfacher Beschuss im offenen Gelände und Stress, Panikattacken bzw. Verletzung der Tiere im Stall) und stünde mit dem Staatsziel Tierschutz (Art. 22a GG) in Konflikt.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse und stehen für einen fachlichen Austausch gerne zur Verfügung.



**Prof. Dr. Jörg Junhold**



**Dr. Sven Hammer**



VdZ-Präsident und Direktor  
des Zoologischen Garten Leipzigs

VZT-Präsident und Direktor  
des Tierpark Görlitz

---