

05.09.25

AV

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung (EU) 2016/429 sowie den sie ergänzenden Durchführungsverordnungen und delegierten Verordnungen hat die EU unmittelbar geltendes Recht im Bereich der Tiergesundheit geschaffen. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf das nationale Tiergesundheitsrecht und auch auf beihilferechtliche Regelungen. Ferner überlagert die seit 28. Januar 2022 unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel nationale Regelungen für immunologische Tierarzneimittel. Eine Anpassung des nationalen Rechts ist daher dringend erforderlich.

Die Abweichung zahlreicher Begriffsdefinitionen im nationalen Tiergesundheitsrecht von der Verordnung (EU) 2016/429 führt zu Unsicherheiten bei der Rechtsauslegung.

Weiterhin erforderliche nationale Regelungen für immunologische Tierarzneimittel haben größere Sachnähe zum Tierarzneimittelgesetz (TAMG), finden sich derzeit aber noch im Tiergesundheitsgesetz.

Der Entschädigungshöchstsatze für Geflügel ist nicht mehr bedarfsdeckend. Die national noch vorgesehene Entschädigung für Rauschbrand ist EU-rechtlich nicht mehr zulässig.

B. Lösung und Nutzen

Die Anpassung des nationalen Rechts soll aufgrund des großen Umfangs in mehreren Arbeitspaketen erfolgen und wird mit dem vorliegenden Entwurf als erstem Schritt begonnen.

Es erfolgt die Übernahme der Begriffsbestimmungen des unmittelbar geltenden EU-Rechts zur Schaffung von Rechtsklarheit. Darüber hinaus enthält der Entwurf eine neue Ermächtigungsgrundlage, auf deren Basis in einer Rechtsverordnung neue an das EU-Recht angepasste Regelungen zur Meldung von Seuchen geschaffen werden können. Diese Verordnung ist bereits Gegenstand eines parallelen Rechtsetzungsverfahrens. Eine EU-rechtlich geforderte Pflicht des Tierhalters zur Information eines Tierarztes über anormale Mortalitäten und andere Anzeichen einer schweren Krankheit wird in das Tiergesundheitsgesetz aufgenommen.

Fristablauf: 17.10.25

Ferner wird im Tiergesundheitsgesetz eine Ermächtigung zum Erlass nationaler Regelungen zur Verwendung bestimmter Tierarzneimittel geschaffen. Der Entschädigungshöchstsatz für Geflügel wird auf 110 Euro erhöht und die Entschädigung bei Rauschbrand entfällt.

Mit der Überführung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das TAMG folgt die nationale Rechtsetzung der Systematik des EU-Rechts.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Erhöhung des Höchstsatzes der Entschädigung für Verluste von Geflügel im Seuchenfall werden die Haushalte der Länder wahrscheinlich nur sehr geringfügig belastet.

Bund: keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht geringer zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Regelungen in Artikel 1 wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 119 650 Euro generiert. Dieser ergibt sich aus einer 1:1-Umsetzung von EU-Recht und stellt damit keinen Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung dar. Im Hinblick auf die Regelungen in Artikel 2 wird durch den vorliegenden Entwurf ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 18 000 Euro generiert. Diese Beträge sind im Sinne der „One in, one out“-Regel einem „In“ zuzurechnen. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat im Laufe der Legislaturperiode wird angestrebt. Durch die Regelungen in Artikel 3 wird kein neuer Erfüllungsaufwand generiert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungen des vorliegenden Entwurfs (Artikel 1) ein jährlicher Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten von geschätzt rund 120 000 Euro, welcher sich aus einer 1:1-Umsetzung von EU-Recht ergibt und damit keinen Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung darstellt. Durch die Regelungen in Artikel 2 und 3 wird kein neuer Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten generiert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund:

Für den Bund wird mit vorliegendem Entwurf kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand generiert.

Länder und Kommunen:

Die Regelungen in Artikel 1 führen zu einer geringfügigen Entlastung der Verwaltung. Die Regelungen in Artikel 2 generieren einen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 19 000 Euro und einen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 8 000 Euro. Durch die Regelungen in Artikel 3 wird kein neuer Erfüllungsaufwand für Bund oder Länder generiert.

F. Weitere Kosten

Die Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für Geflügel wird voraussichtlich eine geringe Erhöhung der entsprechenden Beiträge zur Tierseuchenkasse zur Folge haben. Preiseffekte sind nicht zu erwarten.

05.09.25

AV

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 5. September 2025

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes,
des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen
Bußgeldgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat.

Mit freundlichen Grüßen
Friedrich Merz

Fristablauf: 17.10.25

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes^{1) 2) 3)}

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Das Tiergesundheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Vor der Angabe zu § 3 wird die folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 2

Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.

b) Die Angabe zu § 3 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 3 Anzeichen schwerer Krankheit oder verminderter Produktionsleistung; Verordnungsermächtigung“.

c) Die bisherige Angabe zur Überschrift des Abschnitts 2 wird gestrichen.

d) Die Angabe zu den §§ 4 bis 7 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 4 Verordnungsermächtigung zur Meldung von Seuchen bei Tieren

§ 5 Maßnahmen zur Ermittlung einer Seuche

§ 6 Verordnungsermächtigungen zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Seuchen

-
- ¹⁾ Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1; L 57 vom 3.3.2017, S. 65; L 84 vom 20.3.2020, S. 24; L 48 vom 11.2.2021, S. 3; L 224 vom 24.6.2021, S. 42; L 310 vom 1.12.2022, S. 18; L 2023/90182 vom 15.12.2023), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/1629 (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 11) geändert worden ist.
- ²⁾ Artikel 1 und 2 dieses Gesetzes dienen der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 12; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist.
- ³⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

§ 7 Verordnungsermächtigung für Mittel und Verfahren zur Desinfektion“.

- e) Die Angabe zu den §§ 9 und 10 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 9 Seuchenfreiheit; Verordnungsermächtigungen

§ 10 Monitoring; Verordnungsermächtigungen“.

- f) Die Angabe zu den §§ 11 und 12 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 11 Inverkehrbringen und Anwendung; Verordnungsermächtigungen

§ 12 Herstellung; Verordnungsermächtigungen“.

- g) Die Angabe zur Überschrift des Abschnitts 5 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„Abschnitt 5

Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland und aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, Eingang in die Union, Ausfuhr, Durchfuhr“.

- h) Die Angabe zu den §§ 13 und 14 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 13 Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote

§ 14 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, der Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, des Eingangs in die Union, der Ausfuhr, der Durchfuhr“.

- i) Die Angabe zu § 16 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 16 Höhe der Entschädigung; Verordnungsermächtigung“.

- j) Die Angabe zu den §§ 26 und 27 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 26 Verordnungsermächtigungen zur Überwachung

§ 27 Friedrich-Loeffler-Institut; Verordnungsermächtigungen“.

- k) Die Angabe zu den §§ 29 und 30 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 29 Mitwirkung der Zollbehörden; Verordnungsermächtigung

§ 30 Bereitstellung von immunologischen Tierarzneimitteln, Seuchenbekämpfungszentren“.

- l) Die Angabe zu § 32 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 32 Bußgeldvorschriften; Verordnungsermächtigung“.

- m) Die Angabe zu den §§ 34 und 35 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 34 Verordnungsermächtigung zur Aufgabenübertragung

§ 35 Amtshilfe, gegenseitige Unterrichtung; Verordnungsermächtigung“.

- n) Die Angabe zu den §§ 38 und 39 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 38 Rechtsverordnungen und Anordnungsbefugnisse in bestimmten Fällen; Verordnungsermächtigungen

§ 39 Weitergehende Maßnahmen; Verordnungsermächtigungen“.

- o) Die Angabe zu den §§ 43 bis 45 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 43 Übergangsvorschriften; Verordnungsermächtigungen“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „von Vieh und Fischen, soweit das Vieh oder die Fische der landwirtschaftlichen Erzeugung dient oder“ durch die Angabe „von gehaltenen Tieren, soweit diese der landwirtschaftlichen Erzeugung“ ersetzt.
3. § 2 wird durch den folgenden § 2 ersetzt:

„§ 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes gelten die Begriffsbestimmungen

1. der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
2. der auf Grundlage von Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen sowie
3. der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024, soweit in Absatz 3 Nummer 1 nichts anderes geregelt ist.

(2) Für in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuchen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Falldefinitionen des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 entsprechend, soweit es sich nicht um gelistete Seuchen oder neu auftretende Seuchen handelt und nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union anderes bestimmt ist.

- (3) Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

1. Unternehmer: ein Unternehmer im Sinne des Artikels 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
2. Gehegewild: wild lebende Klauentiere, die in Gehegen zum Zwecke der Gewinnung von Fleisch für den menschlichen Verzehr gehalten werden,
3. In-vitro-Diagnostikum: ein System, das unter Verwendung eines Seuchenerregers oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt wird und das der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes eines Tieres mittels eines direkten oder indirekten Nachweises eines Seuchenerregers dient, ohne am oder im Tier angewendet zu werden.“
4. Nach § 2 wird die folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 2

Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.

5. § 3 wird durch den folgenden § 3 ersetzt:

„§ 3

Anzeichen schwerer Krankheit oder verminderte Produktionsleistung; Verordnungsermächtigung

(1) Stellt ein Unternehmer eine anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung bei einem oder mehreren Tieren, für das oder die er verantwortlich ist, fest, oder erlangt er Kenntnis über eine solche Feststellung, so hat er unverzüglich einen Tierarzt zu informieren, damit eingehendere Untersuchungen angestellt werden können.

(2) Stellt ein Transportunternehmer oder ein Angehöriger der mit Tieren befassten Berufe in Ausübung seines Berufes bei einem oder mehreren Tieren eine anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung fest, so hat er unverzüglich den für das Tier oder die Tiere verantwortlichen Unternehmer darüber zu informieren.

(3) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der Zwecke des § 1 erforderlich ist,

1. das Verfahren der Information nach den Absätzen 1 und 2, insbesondere die Form und die zu übermittelnden Angaben, zu regeln,
 2. den Kreis der nach Absatz 1 verpflichteten Personen zu erweitern und
 3. Kriterien für das Vorliegen einer anormalen Mortalität, anderer Anzeichen einer schweren Krankheit oder einer deutlich verminderten Produktionsleistung im Sinne der Absätze 1 und 2 festzulegen.“
6. Die bisherige Überschrift des Abschnitts 2 wird gestrichen.
7. § 4 wird durch den folgenden § 4 ersetzt:

„§ 4

Verordnungsermächtigung zur Meldung von Seuchen bei Tieren

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Erfüllung der Zwecke des § 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Meldung von Seuchen bei Tieren und über die Mitteilung an das Bundesministerium zu erlassen. In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann das Bundesministerium insbesondere

1. die meldepflichtigen Seuchen bestimmen,
2. Vorschriften erlassen über
 - a) das Meldeverfahren,

- b) den Inhalt einer Meldung, insbesondere über Auftreten, Verlauf und Häufigkeit einer meldepflichtigen Seuche, über den Nachweis und über das Vorliegen von Gründen für den Verdacht einer solchen Seuche,
- c) den Kreis der meldepflichtigen Personen,
- d) die Mitteilung, insbesondere deren Inhalt, Form und Frist, der zuständigen Behörde an das Bundesministerium
 - aa) zu einem als bestätigter Fall eingestuften Tier oder einer Gruppe von Tieren,
 - bb) zu einem als Verdachtsfall eingestuften Tier oder einer Gruppe von Tieren,
 - cc) zu einer bereits erfolgten Meldung einer meldepflichtigen Seuche und
 - dd) zu der Einstellung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen sowie
- e) die Mitteilung, insbesondere deren Inhalt, Form und Frist, von Änderungen bereits erfolgter Mitteilungen nach Buchstabe d durch die zuständige Behörde an das Bundesministerium.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 kann das Bundesministerium ferner bestimmen, welche meldepflichtigen Seuchen von den Vorschriften dieses Gesetzes, die auf eine Rechtsverordnung nach dieser Vorschrift verweisen, jeweils erfasst sind.“

8. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Stellt die zuständige Behörde aufgrund eines tierärztlichen Gutachtens, sonstiger Anhaltspunkte oder einer Meldung einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche den Verdacht oder den Ausbruch einer solchen Seuche unter gehaltenen Landtieren, gehaltenen Wassertieren oder sonstigen gehaltenen Tieren fest, so hat sie anzuordnen, dass die betroffenen Tiere unverzüglich von anderen Tieren abgesondert und, soweit erforderlich, eingesperrt und bewacht werden.“
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Fischen entsprechend“ durch die Angabe „Wassertieren nur“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
 - dd) Die Sätze 4 und 5 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Satz 3 gilt für das Auftreten einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche bei wild lebenden Tieren entsprechend. Die zuständige Behörde kann für andere als die in Satz 4 genannten meldepflichtigen Seuchen und für neu auftretende Seuchen Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 4 anordnen oder durchführen.“

- c) In Absatz 2 wird die Angabe „anzeigepflichtigen Tierseuche nach Absatz 1“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „verdächtigen“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „verdächtigen“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird die Angabe „beauftragten“ durch die Angabe „nach Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024 benannten“ ersetzt.
 - dd) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Im Fall des Ausbruchs einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche sowie im Fall des Vorliegens von Gründen für den Verdacht einer solchen Seuche ist die Untersuchung von Untersuchungsmaterial tierischen Ursprungs mit einem In-vitro-Diagnostikum nach Maßgabe des § 11 Absatz 2 durchzuführen.“

9. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Ermächtigungen“ durch die Angabe „Verordnungsermächtigungen“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Nummern 1 und 2 Buchstabe a und b wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
 - bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „Erzeugnissen,“ die Angabe „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
 - bbb) In Buchstabe c wird die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 5 Buchstabe e wird nach der Angabe „das Führen von“ die Angabe „Aufzeichnungen und“ und nach der Angabe „Aufbewahrung der“ die Angabe „Aufzeichnungen und“ eingefügt.
 - dd) In Nummer 6 wird die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.
 - ee) Nummer 7 Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:
 - „b) Fahrzeugen, Behältern, sonstigen Gegenständen oder Stoffen, die Träger von Seuchenerregern sind oder sein können,“.

- ff) In Nummer 8 Buchstabe a wird die Angabe „oder Kontrollbüchern“ durch die Angabe „, Kontrollbüchern oder Verbringungsdokumenten“ ersetzt.
- gg) Nach Nummer 8 werden die folgenden Nummern 8a bis 8c eingefügt:
- „8a. über die Pflichten von Personen, insbesondere Unternehmern und Heimtierhaltern, in Bezug auf die Beantragung der Ausstellung von Identifizierungsdokumenten für gehaltene Tiere,
- 8b. über die Pflichten von Personen, insbesondere Unternehmern und Heimtierhaltern, in Bezug auf die Information über die Verbringungen gehaltener Tiere,
- 8c. über die Pflichten von Personen, insbesondere Tierärzten, über das Ausstellen von Ausweisen,“.
- hh) Nummer 9 wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Angabe vor Buchstabe a wird durch die folgende Angabe ersetzt:
- „9. über die Registrierung, Kennzeichnung und Identifizierung, einschließlich der Kennzeichnungs- und Identifizierungsmittel sowie der Dokumente zur Identifizierung und der Pflichten zur Mitführung solcher Dokumente, von“.
- bbb) Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:
- „b) Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, oder“.
- ii) Nummer 10 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger,“ ersetzt.
- bbb) Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:
- „b) die Verwendung von Tierarzneimitteln, auch zu präventiven Zwecken, über therapeutische Maßnahmen über Heilbehandlungen gegen Seuchen und über die Verwendung von Tierarzneimitteln für wissenschaftliche Studien oder für die Entwicklung und Testung von Tierarzneimitteln unter kontrollierten Bedingungen, jeweils einschließlich der erforderlichen Hilfeleistungen,“.
- jj) In Nummer 11 Buchstabe d wird die Angabe „Fische“ durch die Angabe „Wassertiere“ und jeweils die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
- kk) In Nummer 13 wird die Angabe „toter Tiere“ durch die Angabe „von toten Tieren“ und die Angabe „Erzeugnissen,“ durch die Angabe „von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.
- ll) In Nummer 14 wird nach der Angabe „Erzeugnissen,“ die Angabe „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

- mm) In Nummer 15 wird nach der Angabe „Absonderung,“ die Angabe „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.
- nn) In Nummer 17 Buchstabe a wird die Angabe „der Tierseuche erkrankte, verdächtige oder für die Tierseuche“ durch die Angabe „einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
- oo) Nummer 18 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
- bbb) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.
- pp) In Nummer 18a wird die Angabe „der Tierseuche erkrankte oder verdächtige“ durch die Angabe „einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
- qq) Nummer 19 wird durch die folgende Nummer 19 ersetzt:
- „19. über das Abfischen von Wassertieren und das Einsetzen von Neubesatz in Gewässer oder in Anlagen oder Einrichtungen zur Zucht, Haltung oder Haltung von Wassertieren,“.
- rr) Nummer 20 wird durch die folgende Nummer 20 ersetzt:
- „20. über
- a) das Töten
- aa) an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere,
- bb) empfänglicher Tiere, soweit dies erforderlich ist, um eine Verschleppung von Seuchenerregern zu verhindern, Infektionsherde zu beseitigen oder eine wegen einer Seuche verfügten Sperre nach Nummer 18 aufzuheben,
- cc) nicht empfänglicher Tiere, die Seuchenerreger verbreiten können, soweit dies erforderlich ist, um eine Verschleppung von Seuchenerregern zu verhindern oder Infektionsherde zu beseitigen, oder
- dd) von Tieren, die Verbringungsbeschränkungen oder Nutzungsbeschränkungen oder der Absonderung, Quarantäne oder Isolierung unterworfen sind und in verbotswidriger Nutzung oder außerhalb der ihnen angewiesenen Räumlichkeit angetroffen werden,
- b) die unschädliche Beseitigung der Tierkörper, Teile von Tieren oder von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen,“.
- ss) In Nummer 21 wird nach der Angabe „anzeigepflichtiger Tätigkeiten oder Maßnahmen,“ die Angabe „sowie über eine Informationspflicht für die Aufnahme

solcher Tätigkeiten, eine Änderung der Tätigkeiten oder deren Einstellung und eine Registrierungspflicht vor Aufnahme solcher Tätigkeiten,“ eingefügt.

- tt) In Nummer 22 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
 - uu) In Nummer 27 wird die Angabe „Haustiere oder Fische haltender Betriebe“ durch die Angabe „von Betrieben, die Tiere halten“ ersetzt.
 - vv) In Nummer 28a wird die Angabe „wildlebenden“ durch die Angabe „wild lebenden“ und die Angabe „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
 - ww) In Nummer 28b wird die Angabe „seuchenkranke oder verdächtige“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
 - xx) In Nummer 29 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird die Angabe „Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Person nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes“ und die Angabe „Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Freizügigkeit nach Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter,“ durch die Angabe „Unternehmer und andere betroffene natürliche oder juristische Personen,“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
 - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „seuchenkranke oder verdächtige“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
 - f) In Absatz 8 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
10. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird vor der Angabe „Mittel“ die Angabe „Verordnungsermächtigung für“ eingefügt.
 - b) Die Angabe „Tierseuchenerreger“ wird durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.
11. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „die Viehbestände, die Bienenstände oder die Hummelstände von mindestens zwei Dritteln der Tiere haltenden Betriebe“ durch die Angabe „mindestens zwei Drittel der Landtiere haltenden Betriebe“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aaa) In Buchstabe a und b wird jeweils die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ und jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe c wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Unbeschadet der nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes zulässigen Maßnahmen kann die zuständige Behörde in einem Schutzgebiet die Nutzung, die Verwertung und das Verbringen verbieten oder beschränken von:

1. Tieren, die

- a) für die Seuche empfänglich sind und
- b) aus Landtiere haltenden Betrieben oder Anlagen oder Einrichtungen zur Zucht, Haltung oder Hälterung von Wassertieren stammen, die nicht als frei von der Seuche befunden worden sind,

2. Erzeugnissen, die von Tieren nach Nummer 1 stammen und möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, und

3. Teilen von Tieren nach Nummer 1.

Ferner kann die zuständige Behörde das Verbringen von Tieren, Erzeugnissen oder Teilen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 in Schutzgebiete verbieten oder beschränken.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Fischbeständen vor Tierseuchen“ durch die Angabe „Wassertieren vor Seuchen“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Fische haltenden Betriebe die Kontrolle der Fischgesundheit sowie die Tierseuchenvorbeugung und Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Wassertiere haltenden Betriebe die Kontrolle der Fischgesundheit sowie die Seuchenvorbeugung und Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.

12. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 9

Seuchenfreiheit; Verordnungsermächtigungen“.

b) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

13. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 10

Monitoring; Verordnungsermächtigungen“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Monitoring ist ein System wiederholter Beobachtung, Untersuchung und Bewertung von Seuchenerregern in oder auf lebenden oder toten Tieren oder an Orten, an denen üblicherweise Tiere gehalten werden oder sich wild lebende Tiere aufhalten, das dem frühzeitigen Erkennen von Gefahren, die von Seuchenerregern ausgehen können, durch die Untersuchung repräsentativer Proben dient.“

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.

14. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Anwendung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.

- b) Absatz 1 wird gestrichen.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„In-vitro-Diagnostika zur Untersuchung des Vorliegens einer aufgrund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz meldepflichtigen oder mitteilungs-pflichtigen Seuche dürfen nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie vom Friedrich-Loeffler-Institut im Einklang mit den Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 zugelassen worden sind.“

- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

- aaa) Die Angabe vor Nummer 1 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„Steht ein zugelassenes In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis eines Seuchenerregers nicht oder nicht in dem benötigten Maß zur Verfügung, so gilt Satz 1 nicht für die Anwendung von Nachweismethoden, die mit den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 im Einklang stehen und“.

- bbb) In den Nummern 1, 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.

- cc) In Satz 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.

- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird vor der Angabe „das Nähere“ die Angabe „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „zugelassener oder genehmigter immunologischer oder sonstiger Tierarzneimittel auftretenden“ durch die Angabe „eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 auftretenden“ ersetzt.

bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1“ durch die Angabe „inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.

cc) In Nummer 4 wird nach der Angabe „Zulassung“ die Angabe „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.

e) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Bei Gefahr im Verzug kann das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung bestimmter nicht zugelassener immunologischer Tierarzneimittel gestatten,
2. nach Maßgabe des Artikels 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.

In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann das Bundesministerium ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Rechtsverordnungen nach Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Für die Auswahl der in Satz 1 genannten immunologischen Tierarzneimittel und die Entscheidung nach Satz 2 über die Zulassung einer anderen als der deutschen Sprache hat sich das Bundesministerium mit dem Paul-Ehrlich-Institut ins Benehmen zu setzen.“

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.

bbb) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. für die Durchführung wissenschaftlicher Versuche außerhalb wissenschaftlicher Institute, soweit dies zur Erprobung von In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Vorbereitung eines Antrags zur Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums erforderlich ist und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen,“.

ccc) In Nummer 2 wird die Angabe „immunologischen Tierarzneimittels oder“ gestrichen und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- g) Die Absätze 6 bis 8 werden durch die folgenden Absätze 6 bis 8 ersetzt:

„(6) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 3 oder 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 gestatten. In einer Gestattung nach Satz 1 kann die zuständige Behörde im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Die Gestattungen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Seuchen erforderlichen Nebenbestimmungen zu versehen.

(7) Das Friedrich-Loeffler-Institut macht die Zulassung der In-vitro-Diagnostika im Bundesanzeiger bekannt.

~~(8)~~ Das Friedrich-Loeffler-Institut kann, soweit dies im Hinblick auf die Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums, insbesondere in Bezug auf auftretende Verfälschungen, erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die es im Rahmen seiner Tätigkeit gewonnen hat, den zuständigen Behörden, anderen Mitgliedstaaten, dem Bundesministerium und der Europäischen Kommission mitteilen.“

15. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 12

Herstellung von In-vitro-Diagnostika; Verordnungsermächtigungen“.

- b) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Wer In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 2 Satz 1 zum Zwecke des Inverkehrbringens oder der Anwendung in eigenen Tierbeständen gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, bedarf für das jeweilige In-vitro-Diagnostikum einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die diese In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder oder Gesellschafter herstellen wollen. Herstellen im Sinne dieser Vorschrift ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 2 und“ und die Angabe „immunologisches Tierarzneimittel oder“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 2 oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt und die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird gestrichen.

- d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder“ gestrichen.
 - bbb) In Nummer 2 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
 - ccc) In Nummer 4 wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ und wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe d wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
 - ccc) In Buchstabe e wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
 - ddd) Buchstabe f wird durch den folgenden Buchstaben f ersetzt:
 - „f) das Führen und Aufbewahren von Nachweisen über die in den Buchstaben b, d, e und g genannten Betriebsvorgänge, die in Buchstabe e genannten Tiere, die Herkunft und das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika sowie über Namen und Anschrift des Empfängers,“.
 - eee) In Buchstabe h wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ gestrichen.
 - fff) In Buchstabe i wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
 - dd) In Nummer 4 wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
 - ee) In Nummer 5 wird die Angabe „Paul-Ehrlich-Institut oder das“ gestrichen.
- 16. Die Überschrift des Abschnitts 5 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 5

Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland und aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, Eingang in die Union, Ausfuhr, Durchfuhr“.

17. § 13 wird durch den folgenden § 13 ersetzt:

„§ 13

Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote

(1) Verboten sind die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, der Eingang in die Union (§ 2 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024), die Ausfuhr und die Durchfuhr

1. von an einer Seuche erkrankten oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierten Tieren sowie von Erzeugnissen solcher Tiere, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,
2. von toten Tieren oder deren Teilen oder von Erzeugnissen solcher Tiere, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, soweit die Tiere zum Zeitpunkt ihres Todes an einer Seuche erkrankt oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infiziert gewesen oder an einer Seuche verendet sind, oder
3. von Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind.

Das Verbot nach Satz 1 gilt

1. für Wassertiere nur insoweit, als die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, der Eingang in die Union oder die Ausfuhr durch Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 oder durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes geregelt worden ist, und
2. für Landtiere, Wassertiere und sonstige Tiere, für tote Tiere, und Teile von Tieren sowie für Erzeugnisse, Gegenstände und Stoffe nur, soweit nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union anderes bestimmt ist.

(2) Das Verbot nach Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Erzeugnisse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Gegenstände und Stoffe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, die so behandelt worden sind, dass Seuchenerreger abgetötet worden sind.

(3) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Absatz 1 Satz 1 genehmigen für die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat von auf behördliche Anordnung getöteten Tieren oder deren Teilen oder von Erzeugnissen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, soweit diese in angemessener Frist im Inland nicht beseitigt werden können.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 14

Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, der Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, des Eingangs in die Union, der Ausfuhr, der Durchfuhr“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird in der Angabe vor Nummer 1 die Angabe „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Angabe „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union,“ ersetzt und nach der Angabe „Erzeugnissen“ die Angabe „, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, der Eingang in die Union, die Ausfuhr und die Durchfuhr abhängig gemacht werden

a) von einer Anmeldung, von einer Genehmigung, von der Erfüllung von Informationspflichten, vom Vorstellen bei der zuständigen Behörde oder von einer Untersuchung,

b) von der Einhaltung von Anforderungen, unter denen

aa) lebende Tiere gehalten, behandelt oder verbracht werden,

bb) tote Tiere oder Teile von Tieren behandelt oder verbracht werden,

cc) Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, gewonnen, behandelt oder verbracht werden,

c) von der Einhaltung von Anforderungen an Transportmittel, mit denen die Tiere oder deren Teile befördert werden oder mit denen die Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, befördert werden,

d) von der Vorlage oder der Mitführung bestimmter Bescheinigungen, Attestierungen oder Erklärungen,

e) von einer bestimmten Kennzeichnung oder Identifizierung,

f) von einer Zulassung oder Registrierung der Betriebe, aus denen lebende oder tote Tiere, Teile von toten Tieren oder möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe stammen oder in die sie verbracht werden,“.

bbb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Bescheinigungen“ die Angabe „, Attestierungen oder Erklärungen“ eingefügt.

ccc) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. vorgeschrieben werden, dass Tiere, Teile von Tieren oder die Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,

a) einer Quarantäne, Isolierung oder Absonderung und behördlichen Beobachtung unterliegen,

b) nur zu bestimmten Zwecken verwendet werden dürfen oder

c) in bestimmter Weise behandelt werden müssen,“.

ddd) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Untersuchung,“ die Angabe „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.

eee) Nummer 6 wird durch die folgende Nummer 6 ersetzt:

„6. Ausnahmen von § 13 Absatz 1 Satz 1 geregelt werden,

a) soweit dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, oder

b) die die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland oder die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat betreffen, soweit die Ausnahme zum Zweck der Entsorgung in benachbarten Mitgliedstaaten erforderlich ist und durch besondere Maßnahmen sichergestellt wird, dass Seuchen nicht verschleppt werden,“.

fff) Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. Fristen vorgeschrieben werden, nach denen Tiere geschlachtet werden müssen.“.

c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„ (2)Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, soweit es zur Erfüllung der Zwecke des § 1 Satz 1 erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Verbringung vermehrungsfähiger Seuchenerreger, immunologischer Tierarzneimittel, ausgenommen inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, oder In-vitro-Diagnostika aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat oder deren Eingang in die Union

a) zu verbieten,

b) von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,

c) von einer Anzeige abhängig zu machen und

- d) von dem Führen, Aufbewahren und der Vorlage von Aufzeichnungen, Nachweisen, Kontrollbüchern und Verbringungsdocumenten abhängig zu machen,
- 2. die Voraussetzungen und das Verfahren der Genehmigung nach Nummer 1 Buchstabe b zu regeln, sowie
- 3. das Verfahren der Anzeige nach Nummer 1 Buchstabe c zu regeln.“
- d) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

19. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuche“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuche“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird die Angabe „, Rauschbrand“ gestrichen.
- c) Nummer 6 wird durch die folgende Nummer 6 ersetzt:

„Rinder, Schweine, Schafe, Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln, die Schlachtstätten zugeführt und bei der Schlachttieruntersuchung nicht als Verdachtsfall oder als bestätigter Fall eingestuft worden sind, soweit deren Fleisch nach der Schlachtung im Rahmen der Fleischuntersuchung aufgrund einer tierseuchenrechtlichen Vorschrift oder einer auf eine solche Vorschrift gestützten behördlichen Anordnung gemäß-regelt worden ist.“

20. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Entschädigung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigung“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „Geflügel“ durch die Angabe „Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln“ und die Angabe „50 Euro“ durch die Angabe „110 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Erstattung der Anzeige nachweislich an der Tierseuche verendet oder wegen der Tierseuche“ durch die Angabe „einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebenen Meldung einer dort näher bestimmten meldepflichtigen Seuche nachweislich an der Seuche verendet oder wegen der Seuche“ ersetzt.

21. § 17 wird durch den folgenden § 17 ersetzt:

„§ 17

Ausschluss der Entschädigung

Keine Entschädigung wird gewährt für

1. Tiere, die dem Bund oder einem Land gehören,
2. Tiere, die entgegen § 13 oder einem der Bekämpfung von oder der Vorbeugung vor Seuchen dienenden unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes in die Union verbracht, durchgeführt oder aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland verbracht worden sind,
3. Tiere, die entgegen einer Vorschrift einer nach § 14 Absatz 1 erlassenen Rechtsverordnung in die Union verbracht, durchgeführt oder aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland verbracht worden sind,
4. Tiere, die nach dem Eingang in die Union oder der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland aufgrund einer im Zusammenhang mit diesem Eingang oder dieser Verbringung tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen oder behördlich angeordneten Maßnahme oder im Zusammenhang mit einer solchen Maßnahme getötet werden mussten oder verendet sind,
5. zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind,
6. wild lebende Tiere,
7. Tiere, die zu Tierversuchen verwendet werden,
8. andere gehaltene Landtiere als
 - a) Pferde, Esel, Maulesel und Maultiere,
 - b) Rinder einschließlich Bisons, Wisente und Wasserbüffel,
 - c) Schafe und Ziegen,
 - d) Schweine,
 - e) Hasen und Kaninchen,
 - f) Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln,
 - g) Gehegewild,
 - h) Bienen und
 - i) Hummeln,
9. Zebras, Zebroide und Kameliden sowie
10. Wassertiere, die zu Zierzwecken gezüchtet, gehalten oder gehältert werden.

Satz 1 Nummer 5 gilt nicht in den Fällen des § 15 Nummer 1 und 3 bis 6.“

22. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe b wird gestrichen.

bbb) In den Buchstaben d und e wird jeweils die Angabe „einem der in Buchstabe a, b oder c“ durch die Angabe „einer der in Buchstabe a oder c“ ersetzt.

cc) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebene Meldung einer dort näher bestimmten meldepflichtigen Seuche schuldhaft nicht oder nicht unverzüglich vorgenommen hat, es sei denn, dass die Meldung von einem anderen zur Meldung einer solchen Seuche Verpflichteten unverzüglich vorgenommen worden ist,“.

dd) In Nummer 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „Haustiere oder Fische“ durch die Angabe „oder mit einem Seuchenerreger infizierte gehaltene Landtiere oder Wassertiere“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Der Anspruch entfällt ferner für Tiere, die vom Unternehmer auf eigenen Wunsch mit Genehmigung der zuständigen Behörde in einen aufgrund einer tierseuchenrechtlichen Vorschrift gesperrten Bestand verbracht werden, wenn diese Tiere aus Gründen der Seuchenbekämpfung während der Sperre und wegen der Seuche, die zur Sperre geführt hat, getötet werden oder nachweislich an der Seuche verendet sind.“

c) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

23. In § 19 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

24. § 20 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierhaltern“ durch die Angabe „Unternehmern“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Geflügel“ durch die Angabe „Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln“ und die Angabe „Fische“ durch die Angabe „Wassertiere“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Von der Erhebung von Beiträgen für Pferde, Esel, Maultiere, Maulesel, Ziegen, Gehegewild, Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner, Wachteln, Bienen, Hummeln und Wassertiere kann abgesehen werden, wenn sie zu einer unzumutbaren Belastung der Beitragspflichtigen, insbesondere aufgrund geringer Anzahl der betroffenen

Unternehmer, führen würde oder hierfür aufgrund der Seuchensituation kein Bedarf besteht.“

cc) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Beiträge können nach der Größe der Bestände, dem Alter, dem Gewicht, oder der Nutzungsart der Tiere oder den seuchenhygienischen Risiken, insbesondere aufgrund der Betriebsorganisation, gestaffelt werden.“

c) In Absatz 3 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmern“ und wird die Angabe „das Viehhöfen oder Schlachtstätten zugeführte Schlachtvieh“ durch die Angabe „zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind,“ ersetzt.

25. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird zu Absatz 1 und die Angabe „Absätze 1, 4 bis 6“ wird durch die Angabe „Absätze 3 bis 5“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird zu Absatz 2 und die Angabe „die Absätze 1 und 2 sowie“ wird durch die Angabe „Absatz 1 und“ ersetzt.

d) Die Absätze 4 bis 6 werden zu den Absätzen 3 bis 5.

26. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers“ ersetzt.

cc) In den Sätzen 3 bis 5 wird jeweils die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Viehbestände, Bienenstände, Hummelstände oder Fischbestände“ durch die Angabe „gehaltene Tiere“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird in der Angabe nach Buchstabe b die Angabe „Tiere, eines Viehbestandes, Bienenstandes, Hummelstandes oder Fischbestandes“ durch die Angabe „gehaltenen Tiere“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Viehbeständen, Bienenständen, Hummelständen oder Fischbeständen“ durch die Angabe „gehaltenen Tieren“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Erzeugnissen“ die Angabe „, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ und nach der Angabe „Nebenprodukte-Beseitigungsrechtes“ die Angabe „, des Futtermittelrechtes“ eingefügt.
 - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers“ ersetzt.
 - cc) In Satz 6 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.
27. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „den zuständigen Behörden“ durch die Angabe „den nach Landesrecht zuständigen Behörden“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die zuständige Behörde trifft die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachtes, eines Verstoßes oder zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße erforderlich sind. Sie kann insbesondere

 1. das Inverkehrbringen und die Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums untersagen, seinen Rückruf anordnen und es sicherstellen, soweit
 - a) dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt,
 - b) das In-vitro-Diagnostikum nicht die nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweist,
 - c) die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt worden sind oder
 - d) die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen, die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union oder die Durchfuhr des In-vitro-Diagnostikums nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis gegeben ist,
 2. anordnen, dass derjenige, der ein Tier hält, verbracht oder in den Verkehr gebracht hat oder ein Erzeugnis, einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, hergestellt, behandelt, verbracht oder in den Verkehr gebracht hat oder eine der vorstehend bezeichneten Handlungen beabsichtigt,
 - a) eine Untersuchung durchführt oder durchführen lässt und ihr das Ergebnis mitteilt,

- b) ihr den Eingang eines Erzeugnisses, Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, anzeigt,
- 3. vorübergehend verbieten, dass ein Tier oder ein Erzeugnis, ein Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, verbracht oder in den Verkehr gebracht wird, bis das Ergebnis der Untersuchung einer entnommenen Probe oder einer nach Nummer 2 Buchstabe a angeordneten Untersuchung vorliegt,
- 4. das Verbringen oder das Inverkehrbringen eines Tieres oder das Herstellen, das Behandeln, das Verbringen oder das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, verbieten oder beschränken,
- 5. ein lebendes oder totes Tier, ein Teil eines Tieres oder ein Erzeugnis, einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, sicherstellen oder vorläufig sicherstellen sowie die Tötung eines Tieres oder die unschädliche Beseitigung eines toten Tieres, eines Teils eines Tieres oder eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, anordnen,
- 6. das Verbringen eines Tieres oder eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn
 - a) die Bundesrepublik Deutschland durch einen Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes hierzu ermächtigt worden ist und das Bundesministerium dies im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat oder
 - b) Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass die Tiere oder die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen,
- 7. die Absonderung von Tieren anordnen,
- 8. eine Maßnahme überwachen oder, soweit erforderlich, anordnen,
 - a) mit der verhindert werden soll, dass ein Tier oder ein Erzeugnis, Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, das oder der den Verbraucher noch nicht erreicht hat, auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter in den Verkehr gebracht wird (Rücknahme), oder
 - b) die auf die Rückgabe eines in den Verkehr gebrachten Tieres oder eines Erzeugnisses, Gegenstandes oder Stoffes abzielt, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, das oder der den Verbraucher oder den Verwender bereits erreicht hat oder erreicht haben könnte (Rückruf),
- 9. anordnen, dass diejenigen, die einer von einem lebenden oder toten Tier, einem Teil eines Tieres oder einem Erzeugnis, Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, ausgehenden

Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden,

10. eine Untersuchung, therapeutische Maßnahme, Heilbehandlung oder die Verwendung von immunologischen Tierarzneimitteln anordnen, und
11. Sendungen von lebenden oder toten Tieren, von Teilen von Tieren oder von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lademittel und Verpackungsmittel beim Eingang in die Union, der Durchfuhr und Ausfuhr anhalten.

Eine Anordnung nach Satz 2 Nummer 2 setzt voraus, dass Grund zu der Annahme besteht, dass das Tier oder das Erzeugnis, der Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht entspricht. Die zuständige Behörde kann ferner das Halten von Tieren zeitweilig untersagen, soweit der Unternehmer oder Heimtierhalter wiederholt

1. rechtskräftig nach § 31 verurteilt worden ist oder
 2. aufgrund rechtskräftig festgestellter Ordnungswidrigkeiten nach § 32 Absatz 1 und 2 die erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
- c) In Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers, Heimtierhalters“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes“ ersetzt.
- e) In Absatz 8 Satz 1 und 5 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
- f) In Absatz 9 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer, Heimtierhalter“ ersetzt.
- g) Absatz 11 wird gestrichen.
- h) Absatz 12 wird zu Absatz 11 und die Angabe „und die Tierschutzüberwachung“ wird durch die Angabe „, die Tierschutzüberwachung und die Überwachung der tierischen Nebenprodukte“ ersetzt.
- i) Absatz 13 wird zu Absatz 12.
28. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Viehmärkte, Viehhöfe, Viehausstellungen, Vogelbörsen oder Veranstaltungen ähnlicher Art, Viehhandelsunternehmen, Transportunternehmen, Viehsammelstellen“ durch die Angabe „Auftriebe von gehaltenen Huftieren, von in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln, von Geflügel und

von gehaltenen Hasen oder gehaltenen Kaninchen sowie Transportunternehmen“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 wird die Angabe „Vieh“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen oder gehaltene Kaninchen“, die Angabe „wird“ durch die Angabe „werden“ und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Vieh, Hunde, Katzen und Fische“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen und gehaltene Kaninchen sowie gehaltene Hunde, gehaltene Katzen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Wettbewerben“ durch die Angabe „Wettbewerbe“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Vieh oder Fische“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen, gehaltene Kaninchen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
 - dd) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Tierkliniken“ die Angabe „oder Tierarztpraxen“ eingefügt.
 - ee) In der Angabe nach Nummer 6 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

29. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Rechtsverordnungen“ durch die Angabe „Verordnungsermächtigungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „Haustieren und Fischen“ durch die Angabe „gehaltenen Landtieren und Wassertieren“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Haustieren“ durch die Angabe „gehaltenen Landtieren“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird gestrichen.

e) Absatz 4 wird zu Absatz 3.

30. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 27

Friedrich-Loeffler-Institut; Verordnungsermächtigungen“.

- b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.
- c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ und die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „durch Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. Untersuchung von Tieren und möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die zum Eingang in die Union oder zur Ausfuhr bestimmt sind,“.
 - bbb) In Nummer 3 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
 - bbb) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. Referenzlabors der Europäischen Union für Seuchen,“.
 - cc) Satz 3 wird gestrichen.
- e) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuchen“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 Buchstabe a und b wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- g) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- h) Nach Absatz 8 wird der folgende Absatz 9 eingefügt:

„(9) Das Friedrich-Loeffler-Institut stellt den zuständigen Behörden die IT-Anwendung „Tierseuchennachrichten (TSN)“ zur Verfügung.“

31. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Angabe „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union,“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „den Ausbruch, den Verdacht des Ausbruchs“ durch die Angabe „einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche“, die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

b) In den Absätzen 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die in den Absätzen 2 und 3 genannten Anstalten und Einrichtungen haben einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche, die nicht Gegenstand ihrer wissenschaftlichen Versuche ist, unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.“

32. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 29

Mitwirkung der Zollbehörden; Verordnungsermächtigung“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Zollbehörden wirken bei der Überwachung der Verbringung von lebenden und toten Tieren, Teilen von Tieren und von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen und Stoffen in die Union sowie bei deren Durchfuhr und Ausfuhr mit.“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

bbb) In Nummer 1 wird die Angabe „Einfuhr, Durchfuhr“ durch die Angabe „Verbringung in die Union, der Durchfuhr“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Zum Zwecke der Überwachung aus einem Drittland in das Inland verbrachter Tiere oder möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierter Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe haben die Zollbehörden den nach § 24 Absatz 1 zuständigen Behörden nach Maßgabe der Sätze 4 bis 6 die für die Überwachung erforderlichen Angaben über das Eintreffen oder den voraussichtlichen Zeitpunkt des Eintreffens von Sendungen der vorstehend genannten Art zu übermitteln.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „den Einführer“ durch die Angabe „die für die Verbringung verantwortliche Person“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „Einführern“ durch die Angabe „für die Verbringung verantwortlichen Personen“ und die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

dd) In Satz 4 wird die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

d) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Das Bundesamt gibt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen im Bundesanzeiger die Zollbehörden bekannt, bei denen lebende oder tote Tiere, Teile von Tieren und möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe die erste zulässige zollrechtliche Bestimmung erhalten können, sowie die diesen Zollbehörden zugeordneten zuständigen Behörden, soweit die Verbringung in die Union durch Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2, geregelt ist.“

33. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „Tierimpfstoffen, Tierseuchenbekämpfungszentren“ durch die Angabe „immunologischen Tierarzneimitteln, Seuchenbekämpfungszentren“ ersetzt.

b) In Absatz 1 wird jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „der für eine notwendige Impfung erforderliche Tierimpfstoff“ durch die Angabe „das für eine notwendige Impfung erforderliche immunologische Tierarzneimittel“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Sehen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes vor, dass im Falle des Ausbruchs einer Seuche Seuchenbekämpfungszentren eingerichtet werden müssen, so treffen der Bund und die Länder im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit die erforderlichen Maßnahmen, damit die Seuchenbekämpfungszentren bei Ausbruch der Seuche unverzüglich einsatzbereit sind.“

34. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Mit Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 ein dort genanntes Tier, ein dort genanntes Erzeugnis, ein dort genanntes Teil, einen dort genannten Gegenstand oder einen dort genannten Stoff verbringt oder durchführt oder
2. entgegen einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder b oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ gestrichen.

35. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

- „1. entgegen § 3 Absatz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 3, einen Tierarzt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig informiert,“.

bb) Die Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

cc) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe a wird durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

- „a) nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 Buchstabe a bis c, § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 9 erster Halbsatz oder § 39 Absatz 2 erster Halbsatz Nummer 1, nach § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 10 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2 zweiter Halbsatz, nach § 26 Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 9 erster Halbsatz oder § 39 Absatz 2 erster Halbsatz Nummer 5, oder nach § 26 Absatz 1, 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 10 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2 zweiter Halbsatz,“.

bbb) In Buchstabe d wird die Angabe „oder Nummer 4“ durch die Angabe „, Nummer 4 oder 7“ ersetzt und wird die Angabe „§ 39 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „39 Absatz 1 Satz 2,“ ersetzt.

dd) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

- „5. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, nach § 5 Absatz 3 Satz 1, § 8 Absatz 2, § 24 Absatz 3 Satz 2 oder 3 oder § 38 Absatz 11 zuwiderhandelt,“.

- b) In Absatz 3 wird die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ ersetzt.

36. Die Überschrift des § 34 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 34

Verordnungsermächtigung zur Aufgabenübertragung“.

37. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Unterrichtung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigung“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- c) Absatz 3a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die zuständigen Behörden unterrichten die für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden über den Verdacht, den Nachweis oder den Ausbruch einer Seuche, die auf den Menschen übertragen werden kann, unter Angabe der Gemeinde, in der der Verdacht, der Nachweis oder der Ausbruch festgestellt worden ist.“

- d) Absatz 3b wird durch den folgenden Absatz 3b ersetzt:

„(3b) Hat die nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständige Behörde Ermittlungen nach dieser Vorschrift eingeleitet, übermittelt die zuständige Behörde auf Ersuchen der nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörde zum Zwecke der Durchführung der Ermittlungen Name und Anschrift des Unternehmers oder Heimtierhalters, in dessen Bestand der Verdacht, der Nachweis oder der Ausbruch der Seuche festgestellt worden ist, und den Standort der Tiere.“

38. In § 36 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „auf Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.

39. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „kranker oder verdächtiger Tiere“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Impfung“ die Angabe „; einer Verwendung von Tierarzneimitteln, auch zu präventiven Zwecken,“ eingefügt.
- cc) In Nummer 6 wird die Angabe „Erzeugnissen,“ durch die Angabe „von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.
- dd) In Nummer 10 wird die Angabe „wildlebenden“ durch die Angabe „wild lebenden“ ersetzt.

- b) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ferner hat die Anfechtung einer Anordnung keine aufschiebende Wirkung, soweit

1. eine Anordnung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 bis 12 getroffen worden ist, die gestützt ist
 - a) auf § 5 Absatz 1, § 24 Absatz 3 oder § 38 Absatz 11 oder
 - b) auf die Verordnung (EU) 2016/429, auf eine auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Delegierten Verordnung oder Durchführungsverordnung oder auf die Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. die Bejagung oder die Suche nach verendeten wild lebenden Tieren durch andere Personen als den Jagdausübungsberechtigten angeordnet worden ist.“

40. § 38 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Fällen“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 10 Satz 1 und Absatz 11 wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 11 werden die folgenden Absätze 12 und 13 eingefügt:

„(12) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates folgende Vorschriften aufzuheben:

1. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung dieses Gesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes gestützt sind, soweit diese Ermächtigung durch eine Änderung dieses Gesetzes weggefallen ist,
2. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung des Tierseuchengesetzes oder des Viehseuchengesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes gestützt sind.

(13) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung folgende Vorschriften aufzuheben:

1. Vorschriften, zu deren Erlass die Landesregierungen durch dieses Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes ermächtigt sind, soweit die betreffende Ermächtigung durch eine Änderung dieses Gesetzes oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung weggefallen ist,
2. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung des Tierseuchengesetzes oder des Viehseuchengesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen der Landesregierungen gestützt sind.“

41. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Maßnahmen“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.
- b) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union, die Ausfuhr und die Durchfuhr von lebenden oder toten Tieren, Teilen

von Tieren oder von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, zu verbieten oder zu beschränken, soweit dies zur Vorsorge für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder zu deren Schutz erforderlich ist und Regelungen aufgrund anderer Vorschriften dieses Gesetzes oder aufgrund des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches nicht getroffen werden können.“

- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „im Hinblick auf Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

42. In § 41 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchenerreger anzeigepflichtiger oder mitteilungspflichtiger Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchenerreger einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche oder einer mitteilungspflichtigen Seuche“ ersetzt.

43. § 43 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 43

Übergangsvorschriften; Verordnungsermächtigung“.

- b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 4

1. findet § 4 in seiner bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 7 dieses Gesetzes] geltenden Fassung weiter Anwendung mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Tierhalters der Unternehmer und der Heimtierhalter treten,
2. gilt § 5 Absatz 1 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Meldung einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche die Anzeige einer Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,
3. gelten § 5 Absatz 1 Satz 4, Absatz 2 und 3 Satz 4, § 15 Nummer 2 und § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 jeweils mit der Maßgabe, dass an die Stelle einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche eine Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,
4. gilt § 5 Absatz 1 Satz 5 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in Satz 4 genannten meldepflichtigen Seuchen andere Seuche treten, als die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelisteten,
5. gilt § 11 Absatz 2 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der meldepflichtigen Seuchen jene Seuchen treten, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten gelistet sind,
6. gelten § 16 Absatz 3 Nummer 1 und § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebenen Meldung einer dort näher bestimmten meldepflichtigen Seuche die Anzeige nach § 4 in seiner bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 7 dieses Gesetzes] geltenden Fassung in Verbindung mit Nummer 1 einer solchen Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,

7. gilt § 41 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Seuchenerreger einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche der Seuchenerreger einer in der Verordnung über anzeigepflichtigen Tierseuchen gelisteten Tierseuche tritt.“
44. Die §§ 44 und 45 werden gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch [...] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 35 wird die folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 4

Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6

§ 35a Verschreibungspflicht

§ 35b Herstellungserlaubnis; Ruhen und Widerruf der Erlaubnis

§ 35c Anzeige der Abgabe

§ 35d Einfuhr, Ausfuhr und Verbringen

§ 35e Kennzeichnung der Verpackung und Packungsbeilage

§ 35f Abgabe

§ 35g Wartezeit vor Anwendung

§ 35h Verordnungsermächtigungen für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“.

- b) Die Angabe zu § 50 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 50 Anwendung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigung“.

- c) Die Angabe zu § 65 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 65 Zuständige Bundesoberbehörde; Verordnungsermächtigung“.

- d) Nach der Angabe zu § 95 wird die folgende Angabe eingefügt:

„§ 95a Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes“.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Vor Buchstabe a wird der folgende Buchstabe a eingefügt:

„a) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,“.

bb) Die bisherigen Buchstaben a bis d werden die Buchstaben b bis e.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird gestrichen.

bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die Nummern 1 bis 3.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

3. § 5 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,
2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

4. § 7 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(2) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 6 bis 7 werden durch die folgenden Absätze 6 bis 9 ersetzt:

„(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu erlassen, soweit

1. diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind und
2. es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.

(7) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für das Zulassungsverfahren bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit diese Vorschriften zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.

(9) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu regeln.“

b) Absatz 8 wird zu Absatz 10.

6. § 10 Absatz 8 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„(8) Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
 - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
 - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 fallen,
2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 folgende Angaben enthält:

1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
4. die Chargenbezeichnung und
5. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.“

b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und
4. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.

Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.“

8. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird die Angabe vor Nummer 1 durch die folgende Angabe ersetzt:

„Sofern es sich nicht um ein immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt und die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind, bedürfen folgende Personen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:“.

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Eine Tierärztin oder ein Tierarzt bedarf im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke keiner Herstellungserlaubnis für immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder die Änderung der Darbietung des immunologischen Tierarzneimittels, sofern

1. die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind,
2. der Vorgang allein für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
3. das Tierarzneimittel ausschließlich durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird.

§ 95a bleibt unberührt.“

9. § 26 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

10. Nach § 35 wird der folgende Unterabschnitt 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4

Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6

§ 35a

Verschreibungspflicht

(1) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sind stets verschreibungspflichtig.

(2) Sie dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt für die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 genannten Tiere nur verschrieben werden, wenn

1. außergewöhnliche Umstände vorliegen und

2. kein immunologisches Tierarzneimittel für diese Zieltierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist.

§ 35b

Herstellungserlaubnis; Ruhen und Widerruf der Erlaubnis

(1) Wer inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 herstellt, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen nur nach Anforderung durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt hergestellt werden.

(3) Für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich:

1. die Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder
2. die Beteiligung an der Herstellung oder der Endbearbeitung eines solchen Tierarzneimittels, insbesondere auch für die Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung oder Neuverpackung, Kennzeichnung oder Neukennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Tierarzneimittels für die Anwendung.

(4) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist zu erteilen, wenn

1. eine verantwortliche Person benannt wurde, unter deren Leitung inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 hergestellt werden sollen, die die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde besitzt,
2. eine Produktionsstätte benannt wird, in der geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Untersuchung und Lagerung vorhanden sind,
3. mindestens eine Inspektion der Produktionsstätte erfolgt ist und
4. im Ergebnis der Inspektion nach Nummer 3 das Zertifikat nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ausgestellt wurde.

(5) Die Erlaubnis nach Absatz 1 wird von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erteilt. Die §§ 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(6) Liegen die Voraussetzungen für eine Erlaubnis nach Absatz 4 nach der Erteilung nicht mehr vor, ist das Ruhen oder der Widerruf der Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde anzuordnen.

§ 35c

Anzeige der Abgabe

(1) Wer als Herstellerin oder Hersteller ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 aufgrund einer tierärztlichen Anforderung abgibt, hat dies der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Satzes 2 einmal jährlich anzuzeigen. Die Anzeige umfasst die Mitteilung

1. der Tierhalterin oder des Tierhalters, die oder der die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 genannten Tiere hält,
2. des betreffenden Seuchenerregers nach Artikel 4 Nummer 17 der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
3. der insgesamt hergestellten Menge,
4. der Anzahl der hergestellten Chargen sowie deren Größe.

(2) Die zuständige Behörde teilt der zuständigen Bundesoberbehörde die Herstellerin oder den Hersteller sowie die von dieser oder diesem jeweils übermittelten Angaben nach Absatz 1 Nummer 2 bis 4 einmal jährlich mit.

§ 35d

Einfuhr, Ausfuhr und Verbringen

(1) Die Einfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist verboten.

(2) Für die Ausfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 gilt Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend. Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag die Erlaubnis in einem Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechenden Verfahren. Die §§ 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Das innergemeinschaftliche Verbringen sowie der Empfang von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist nur durch Tierärztinnen und Tierärzte zulässig, die diese Tierarzneimittel zur Behandlung von Tieren im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 angefordert haben. § 35c Absatz 1 und 2 gilt für die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt, die oder der inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 empfängt, entsprechend.

§ 35e

Kennzeichnung der Verpackung und Packungsbeilage

(1) Die Herstellerin oder der Hersteller hat die Primärverpackung und, soweit vorhanden, die äußere Umhüllung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt wie folgt zu kennzeichnen:

1. mit dem Hinweis „autogener Impfstoff für Tiere“,
2. mit den Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, der Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile unter Angabe ihres gebräuchlichen Namens oder ihrer chemischen Beschreibung, je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. mit der Zieltierart,
4. mit dem Namen oder der Firma und der Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers,
5. mit dem Namen und der Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes,
6. mit der Art der Aufbewahrung, gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
7. gegebenenfalls mit der empfohlenen Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich null ist, und
8. mit dem Verfalldatum, berechnet als der Tag nach Ablauf von maximal sechs Monaten seit der Abfüllung.

(2) Die Herstellerin oder der Hersteller hat für jedes inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt eine Packungsbeilage nach Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Packungsbeilage hat zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:

1. Dosierung, Verabreichungsart und den Verabreichungsweg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung,
2. Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sowie
3. gegebenenfalls weitere Angaben und sonstige Warnhinweise.

§ 35f

Abgabe

Ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 darf von der Herstellerin oder dem Hersteller nur an diejenige behandelnde Tierärztin oder denjenigen behandelnden Tierarzt abgegeben werden, die oder der das Tierarzneimittel angefordert hat.

§ 35g

Wartezeit vor Anwendung

Die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt hat vor der Anwendung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 an Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eine Wartezeit festzulegen, die Folgendes berücksichtigt:

1. die nach § 35e Absatz 1 Nummer 7 empfohlene Wartezeit und
2. die Rückstandshöchstwerte nach der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung vom 18. März 2024.

Sie oder er hat über die Ermittlung und die Einhaltung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen.

§ 35h

Verordnungsermächtigungen für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6

(1) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften zu erlassen über

1. das Verfahren zur Erteilung der Herstellungserlaubnis sowie über das Verfahren bei deren Ruhen, Widerruf oder Änderung (§ 35b),
2. das innergemeinschaftliche Verbringen (§ 35d), es erforderlichenfalls zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,
3. das Verfahren der Anzeige (§ 35c) und
4. weitere Einzelheiten der Kennzeichnung der Verpackung (§ 35e) und Einzelheiten der Verpackung.

(2) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, zur Sicherung der erforderlichen Qualität von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. die Herstellung, die Verpackung und die Abgabe sowie
2. die Kennzeichnung der Verpackung und die Packungsbeilage sowie über die Verwendung, Beschaffenheit und Kennzeichnung bestimmter Behältnisse.“

11. § 37 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen. Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen über § 35f hinaus nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden.“

12. § 39 Absatz 4 und 5 wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

„(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 ist es verboten, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder Tieren zu verabreichen, um

1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,
2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,
3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder
4. die Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.

Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammenstellung

1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,
2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt ist,
3. als inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach § 35b hergestellt wurde oder
4. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 unterliegt.

(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung vom 24. Juni 2025 aufgeführt sind.“

13. § 40 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nach der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes sind stets apothekenpflichtig. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen oder die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 freigestellt sind, sind stets frei verkäuflich. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

14. § 42 wird durch den folgenden § 42 ersetzt:

„§ 42

Grundsatz

Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 oder § 35a verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.“

15. § 43 wird durch den folgenden § 43 ersetzt:

„§ 43

Apothekenpflicht

Ein nach § 41 Absatz 1 als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

16. § 44 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Abweichend von § 43 darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ein als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Satz 1 gilt auch für nach § 49 Absatz 1 Nummer 2 durch die Tierärztin oder den Tierarzt bezogene Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes und für nach § 35f bezogene inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022. Die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 umfasst

1. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere,
2. das Vorrätighalten zu dem Zweck nach Nummer 1,
3. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 für die von ihnen behandelten Tiere; dies gilt nur dann, wenn ein Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen ist.

Abweichend von Satz 3 umfasst die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 nicht die Abgabe von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer.“

b) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn

1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden

- a) sieben Tage für den Fall, dass das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt antimikrobiell wirksame Stoffe enthält und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, oder
 - b) 31 Tage in allen anderen Fällen als denen nach Buchstabe a, und
2. die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer als die nach Nummer 1 vorsehen.

Satz 1 gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel, einschließlich inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

17. § 45 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an

1. Herstellerinnen und Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis,
2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung von Studierenden der Pharmazie oder der Veterinärmedizin handelt,
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten oder pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt,
7. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, sofern diesen Einrichtungen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Tierarzneimittels berechtigt.

Satz 1 Nummer 1 bis 6 gilt für veterinärmedizinische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, entsprechend. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 7 bezeichneten Empfänger dürfen die Tierarzneimittel nur für den Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.“

18. § 47 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf tierärztliche Verschreibung auf dem Markt bereitgestellt werden. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

19. § 49 Absatz 1 und 5 wird durch die folgenden Absätze 1 und 5 ersetzt:

„(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen zum Zweck der Abgabe und Anwendung im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen:

1. apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte von Herstellerinnen und Herstellern sowie Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis von Tierarzneimitteln,
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne des § 4 Absatz 18 des Arzneimittelgesetzes sowie von Personen, die Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 22 des Arzneimittelgesetzes betreiben, und
3. inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 von Herstellerinnen und Herstellern von Tierarzneimitteln.

(5) Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur in Apotheken oder von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.“

20. § 50 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 50

Anwendung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigung.“

b) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Verschreibungspflichtige immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden, dürfen an Tieren nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt angewandt werden, wenn sie zu folgenden Zwecken bestimmt sind:

1. Vorbeugung vor Seuchen oder Heilung von Seuchen,

2. Erkennung von Seuchen oder
3. Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als die in Absatz 1 genannten verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes an Tieren nur anwenden, sofern

1. diese von der Tierärztin oder dem Tierarzt, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, verschrieben oder abgegeben worden sind, und
2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.

Die Anwendung der nach der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Satz 1 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes registrierte homöopathische Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes, soweit diese an Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden.“

- c) Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von Absatz 1 vorzusehen, soweit dies zur Vorbeugung vor oder Heilung und Erkennung von Seuchen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.“

21. § 65 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 65

Zuständige Bundesoberbehörde; Verordnungsermächtigung“.

- b) In Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ durch die Angabe „und für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.

22. § 72 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 wird nach der Angabe „Artikel 2“ die Angabe „Absatz 3 oder“ eingefügt.
- b) Absatz 4 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschrift-

ten dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
 - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten oder
 - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
 - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
 - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;

das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.“

23. § 79 Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Wer ein nicht nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitstellen will, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Nachträgliche Änderungen und die Beendigung des Bereitstellens sind anzuzeigen.“

24. § 89 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4g eingefügt:

„4a. ohne Erlaubnis nach § 35b Absatz 1 ein dort genanntes Tierarzneimittel herstellt,

- 4b. entgegen § 35b Absatz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel herstellt,
 - 4c. entgegen § 35c Absatz 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
 - 4d. entgegen § 35e Absatz 1 eine Primärverpackung oder eine Umhüllung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
 - 4e. entgegen § 35e Absatz 2 Satz 1 eine Packungsbeilage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
 - 4f. entgegen § 35f ein dort genanntes Tierarzneimittel abgibt,
 - 4g. entgegen § 35g Satz 1 eine Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig festlegt,“.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist,“ durch die Angabe „in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 wird nach der Angabe „der Verordnung (EU) 2019/6“ die Angabe „in der Fassung vom 23. November 2022“ eingefügt.
25. Nach § 95 wird der folgende § 95a eingefügt:

„§ 95a

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

- (1) Abweichend von § 50 Absatz 1 dürfen die dort genannten immunologischen Tierarzneimittel bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 für die dort genannten Zwecke von einer oder einem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalterin oder Tierhalter oder einer von dieser oder diesem beauftragten Person angewendet werden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt werden:
- 1. das immunologische Tierarzneimittel wurde von der Tierärztin oder dem Tierarzt, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, verschrieben oder abgegeben,
 - 2. die Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung erfolgen,
 - 3. die Tierhalterin oder der Tierhalter oder die von dieser oder diesem beauftragte Person wurde durch die Tierärztin oder den Tierarzt in der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen und über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels unterrichtet und
 - 4. die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 enthält folgende zusätzliche Angaben:

- a) Angaben über die Indikation,
- b) Lagerungs- und Anwendungshinweise für die oder den das immunologische Tierarzneimittel anwendende Tierhalterin oder anwendenden Tierhalter oder die von ihr oder ihm beauftragte Person,
- c) den Anwendungszeitpunkt oder den Anwendungszeitraum sowie
- d) Hinweise zur unschädlichen Beseitigung von Resten.

Satz 1 gilt nicht für

1. immunologische Tierarzneimittel

- a) gegen Seuchen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 in der Fassung vom 13. Juli 2023, ausgenommen solche bei Geflügel oder bei Wassertieren, sowie
- b) gegen die Bovine Genitale Campylobakteriose und Trichomonadose sowie

2. amtlich angeordnete oder aufgrund seuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebene Anwendungen von immunologischen Tierarzneimitteln, die mittels Injektion vorzunehmen sind.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 haben Tierhalterinnen und Tierhalter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Aufzeichnungen nach Artikel 108 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 um den Namen der Person, die das verschriebene immunologische Tierarzneimittel verabreicht hat, zu ergänzen.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 haben Tierhalterinnen und Tierhalter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Aufzeichnungen nach Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 108 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie die tierärztliche Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022

- 1. mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr der Aushändigung der Verschreibung folgt, aufzubewahren und
- 2. der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

(4) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 dürfen abweichend von § 50 Absatz 1 über das Trinkwasser zu verabreichende immunologische Tierarzneimittel zur Impfung gegen die Newcastle-Krankheit auch von einer oder einem nicht gewerbsmäßigen oder nicht berufsmäßigen Halterin oder Halter von Geflügel angewendet werden, wenn die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllt sind. Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(5) Für die Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist § 8 Absatz 4 und 5 der Tierimpfstoff-Verordnung in seiner bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 7 dieses Gesetzes] geltenden Fassung bis zum Ablauf des 31. Dezember 2026 anzuwenden.

(6) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, die nach den Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung in ihrer bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 7 dieses Gesetzes] geltenden Fassung hergestellt und ge-

kennzeichnet wurden, dürfen unbeschadet der Vorschriften dieses Gesetzes bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach der Verkündung] auf dem Markt bereitgestellt werden.“

Artikel 3

Folgeänderungen

(1) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S.1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Das Gesundheitsamt unterrichtet unverzüglich die für Maßnahmen nach § 5 des Tiergesundheitsgesetzes zuständige Behörde, wenn

1. aufgrund von Tatsachen feststeht oder der Verdacht besteht, dass
 - a) Erreger einer übertragbaren Krankheit unmittelbar oder mittelbar von Tieren auf eine betroffene Person übertragen wurden oder
 - b) Erreger von einer betroffenen Person auf Tiere übertragen wurden, und
2. es sich um Erreger einer nach einer aufgrund des Tiergesundheitsgesetzes erlassenen Rechtsverordnung mitteilungspflichtigen oder meldepflichtigen Seuche handelt.

Das Gesundheitsamt übermittelt der für Maßnahmen nach § 5 des Tiergesundheitsgesetzes zuständigen Behörde Angaben zum festgestellten Erreger, zur Tierart und zum Standort der Tiere, sofern ihm die Angaben vorliegen.“

2. Nach § 77 Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 4 des Tiergesundheitsgesetzes gilt § 27 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in der bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 7 dieses Gesetzes] geltenden Fassung.“

(2) Die Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 31. März 2020 (BGBl. I S. 752) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt: „Verordnung über In-vitro-Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung – TierGesIVDV)“.
2. Das Inhaltsverzeichnis wird durch die folgende Inhaltsübersicht ersetzt:

„Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeines

§ 2 Zuständige Behörden

Abschnitt 2

Herstellung von In-vitro-Diagnostika

§ 3 Herstellungserlaubnis

§ 4 Inhalt der Herstellungserlaubnis

§ 5 Sachkundige Personen

§ 6 Anzeigepflichten

§ 7 Ruhen der Erlaubnis

§ 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

§ 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen

§ 10 Besondere Vorschriften für die Tierhaltung

§ 11 Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

§ 12 (weggefallen)

§ 13 (weggefallen)

§ 14 Abfüllen der Charge

§ 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

§ 16 Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

§ 17 Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen

§ 18 (weggefallen)

§ 19 (weggefallen)

Abschnitt 3

Zulassung von In-vitro-Diagnostika

§ 20 Zulassungsantrag

§ 21 Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums

§ 22 Zulassungsverfahren

§ 23 Zulassung

§ 24 (weggefallen)

§ 25 Erlöschen der Zulassung

§ 26 Verlängerung der Zulassung

§ 27 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung

§ 28 Pflichten des Zulassungsinhabers

§ 29 (weggefallen)

§ 29a Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums

§ 30 (weggefallen)

§ 31 Bekanntmachung, Veröffentlichung

Abschnitt 4 Staatliche Chargenprüfung

§ 32 Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

§ 33 Umfang der staatlichen Chargenprüfung

§ 34 Rücknahme und Widerruf der Freigabe

Abschnitt 5 Kennzeichnung

§ 35 Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung

§ 36 Packungsbeilage

Abschnitt 6 (weggefallen)

§ 37 (weggefallen)

§ 38 (weggefallen)

§ 39 (weggefallen)

Abschnitt 7 Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika

§ 40 Vertriebsweg

§ 41 (weggefallen)

§ 42 Abgabeverbote

§ 43 (weggefallen)

§ 44 (weggefallen)

§ 45 Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika

§ 46 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Abschnitt 8 Schlussbestimmungen

§ 47 Ordnungswidrigkeiten

§ 48 (weggefallen)

§ 49 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Anlage 1 (zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

Anlage 2 (zu § 21)“.

3. § 1 wird durch folgenden § 1 ersetzt:

„§ 1

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. In-vitro-Diagnostikum: ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des § 2 Absatz 3 Nummer 3 des Tiergesundheitsgesetzes;
 2. Sera: solche In-vitro-Diagnostika, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten einschließlich Eiern gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten und deren Erreger zu dienen;
 3. Antigene: In-vitro-Diagnostika, ausgenommen Sera, die dazu bestimmt sind, außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden;
 4. Ausgangsstoffe: Stoffe, die zur Herstellung eines In-vitro-Diagnostikums verwendet werden;
 5. Charge: die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines In-vitro-Diagnostikums;
 6. pharmazeutischer Unternehmer: der Inhaber der Zulassung oder derjenige, der In-vitro-Diagnostika unter seinem Namen abgibt;
 7. Qualität: die Beschaffenheit eines In-vitro-Diagnostikums, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen oder biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird;
 8. exotische Seuchenerreger: Erreger der Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 1 und dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 in der Fassung vom 11. Januar 2024;
 9. Großhändler: wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig In-vitro-Diagnostika an andere Händler oder Tierärzte abgibt und hierzu In-vitro-Diagnostika erwirbt oder lagert.“
4. § 2 Absatz 2 wird durch folgenden Absatz 2 ersetzt:
- „(2) Das Friedrich-Loeffler-Institut ist für die Zulassung und die staatliche Chargenprüfung von In-vitro-Diagnostika zuständig.“
5. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 2

Herstellung von In-vitro-Diagnostika“.

6. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Nummern 1 und 2 werden durch die folgenden Nummern 1 bis 2 ersetzt:

„ 1. Name und Anschrift der Person,

- a) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden (Herstellungsleiter),
- b) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika geprüft werden (Kontrollleiter) und
- c) die für die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verantwortlich ist (sachkundige Person),

1a. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der Person nach Nummer 1 Buchstabe a bis c belegen,

2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der In-vitro-Diagnostika,“

- bb) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. eine allgemein verständliche Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und“.

- b) Absatz 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Vor der Entscheidung nach Satz 1 hat die zuständige Behörde den Betrieb, in dem die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden sollen, zu besichtigen.“

- c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis im Hinblick auf ein herzustellendes In-vitro-Diagnostikum oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der In-vitro-Diagnostika, so entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrages.“

7. In § 4 Absatz 1 Nummer 7 und 8 wird jeweils die Angabe „Mittel“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.

8. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:

„b) zwei Jahre Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von In-vitro-Diagnostika“.

- bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder der pharmazeutischen Technologie muss darüber

hinaus ausreichende Erfahrung im Umgang mit exotischen Seuchenerregern haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich auf solche Erreger bezieht.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die für die Verpackung und Kennzeichnung eines In-vitro-Diagnostikums verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Nummer 1 haben.“

9. § 7 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über die Anordnung und das Ende des Ruhens der Herstellungserlaubnis.“

10. § 8 wird durch folgenden § 8 ersetzt:

„§ 8

Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

(1) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die In-vitro-Diagnostika so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgeschlossen ist.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat für jede Charge Aufzeichnungen zu machen über

1. die zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe,
2. die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen,
3. die im Rahmen der Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verwendeten Tiere sowie
4. die Räume und Einrichtungen, in denen oder mit denen die In-vitro-Diagnostika hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat die Aufzeichnungen nach Satz 1 (Chargenprotokolle) drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird.

(4) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des In-vitro-Diagnostikums maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein In-vitro-Diagnostikum abgegeben wird.“

11. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen“.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe vor Nummer 1 durch folgende Angabe ersetzt: „Ein Betrieb, in dem In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger oder nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in gleicher Weise gefährliche Seuchenerreger hergestellt oder geprüft werden, muss“.
- c) Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 4 ersetzt:
- „(4) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass
1. Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten, über die von den im Betrieb vorhandenen Erregern ausgehenden Risiken unterrichtet sind,
 2. über Personen, die den isolierten Teil eines Betriebes betreten, Aufzeichnungen gemacht werden,
 - a) die es ermöglichen, die betreffende Person für die Dauer von mindestens 14 Tagen nach Verlassen des isolierten Teils des Betriebs unverzüglich aufzufinden,
 - b) aus denen hervorgeht, dass die betreffende Person Kenntnis über die von den Erregern ausgehenden Risiken hat.“
- d) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Mittels“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostikums“ ersetzt.
12. In § 10 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Absatz 2 Satz 1 wird jeweils die Angabe „Mitteln“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.
13. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt: „§ 11 Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika“.
- b) In Absatz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 und Absatz 4 wird jeweils die Angabe „Mitteln“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Mittels“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostikums“ ersetzt.
14. Die §§ 12 und 13 werden gestrichen.
15. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Für das Abfüllen einer Charge gelten die Anforderungen an die Herstellung nach § 8 Absatz 1, 2 Satz 1 Nummer 1, 2 und 4, Satz 2 sowie Absatz 3 und 4 entsprechend.“
- b) Satz 2 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. keine Veränderungen oder Verunreinigungen des In-vitro-Diagnostikums eintreten und“.

16. Die §§ 15 und 16 werden durch die folgenden §§ 15 und 16 ersetzt:

„§ 15

Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für ein In-vitro-Diagnostikum hat von jeder Charge, die abgefüllt wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge gemäß Satz 2 aufzubewahren. Die Proben sind für die Dauer von mindestens zwölf Monaten vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an und so aufzubewahren, wie es nach der Zulassung im Hinblick auf die Kennzeichnung der Behältnisse oder äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums vorgesehen ist. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für das In-vitro-Diagnostikum hat sicherzustellen, dass die Identität der Proben mit der Charge gewahrt ist. Für die Aufbewahrung der Proben gelten die Anforderungen an die Lagerung nach § 8 Absatz 1 und 2 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 4 entsprechend.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die Proben nach Absatz 1 unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

§ 16

Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

Verfahren, die zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika angewandt werden, müssen dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.“

17. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Einrichtungen, Geräte und sonstige Gegenstände, die bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika benutzt werden, sind nach Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.“

b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Die bei der Herstellung oder Prüfung eines In-vitro-Diagnostikums anfallenden Abfälle sind unschädlich zu beseitigen oder vor der Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, dass sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.“

18. Die §§ 18 und 19 werden gestrichen.

19. Die Überschrift des Abschnitts 3 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 3

Zulassung von In-vitro-Diagnostika“.

20. Die §§ 20 bis 23 werden durch die folgenden §§ 20 bis 23 ersetzt:

„§ 20

Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung von In-vitro-Diagnostika nach § 11 Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch und in deutscher Sprache nach einem von der zuständigen Zulassungsstelle im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Zulassungsstelle in begründeten Ausnahmefällen die Verwendung einer anderen als der deutschen Sprache, insbesondere hinsichtlich der dem Antrag beizufügenden Unterlagen, zulassen.

(2) Die Zulassung kann beantragen, wer seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(3) Der Antrag auf Zulassung muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(4) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes In-vitro-Diagnostikum beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das In-vitro-Diagnostikum eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist.

(5) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen Folgendes zu übersenden:

1. das In-vitro-Diagnostikum für dessen Prüfung in ausreichender Menge,
2. die für die Prüfung erforderlichen Proben, Materialien und Geräte,
3. die Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung,
4. sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des In-vitro-Diagnostikums.

Die Übersendung der Materialien und Geräte nach Satz 1 Nummer 2 darf nur verlangt werden, soweit die Prüfung nur mit vom Hersteller zur Verfügung gestellten Materialien und Geräten erfolgen kann.

§ 21

Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums

Dem Antrag auf Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums ist eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums nach Anlage 2 beizufügen.

§ 22

Zulassungsverfahren

(1) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung nach § 23 auf Grundlage

1. der Prüfung der von dem Antragsteller eingereichten Angaben und Unterlagen,
2. der Beobachtungen der Prüfungen der In-vitro-Diagnostika durch den Hersteller und
3. eigener Untersuchungen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Qualität, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von diesem beauftragte Sachverständige hinzuzuziehen, so sind auch diese zu hören.

(2) Ist die zuständige Zulassungsstelle der Auffassung, dass eine Zulassung aufgrund der eingereichten Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zu geben, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, längstens jedoch innerhalb von sechs Monaten, zu beheben. Der Lauf der Frist nach Absatz 1 Satz 1 ist gehemmt, solange der Antragsteller die von der zuständigen Zulassungsbehörde geltend gemachten Mängel der Angaben und Unterlagen nicht behoben hat.

§ 23

Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung vorbehaltlich des Satzes 2 nur versagen, wenn die Prüfung des In-vitro-Diagnostikums ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Absatz 3 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Absatz 5 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das In-vitro-Diagnostikum nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist oder
4. die Abgabe des In-vitro-Diagnostikums oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößt.

Die Zulassung ist zu versagen, wenn das In-vitro-Diagnostikum sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen In-vitro-Diagnostikum, das die

gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das In-vitro-Diagnostikum einen erheblichen diagnostischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, die Zulassung auch dann erteilen, wenn für eine umfassende Beurteilung des In-vitro-Diagnostikums erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird.

(3) Die Zulassung ist schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer zu erteilen.

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das In-vitro-Diagnostikum

1. nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird,
3. mit Warnhinweisen gekennzeichnet wird, soweit diese erforderlich sind, um bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums sicherzustellen. Dabei kann angeordnet werden, dass

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen oder Verfahren begründen,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen oder Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Zulassungsstelle bedürfen.

Auflagen können nachträglich aufgenommen, geändert oder ergänzt werden.

(5) Für die Erfüllung einer Auflage kann die zuständige Zulassungsstelle eine Frist festlegen. Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die Frist in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch § 49 Satz 2 der Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.“

21. § 24 wird gestrichen.

22. Die §§ 25 bis 28 werden durch die folgenden §§ 25 bis 28 ersetzt:

„§ 25

Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 erlischt,

1. wenn das In-vitro-Diagnostikum innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht worden ist oder
2. wenn sich das zugelassene In-vitro-Diagnostikum in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befunden hat.

Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Satz 1 Nummer 1 genehmigen, soweit dies aus Gründen des Schutzes der Gesundheit erforderlich ist.

(2) Die Zulassung nach § 23 erlischt ferner

1. durch schriftlichen oder elektronischen Verzicht des Inhabers der Zulassung oder
2. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für eine Zulassung, die nach § 26 Absatz 1 verlängert worden ist.

(3) Erlischt die Zulassung nach § 23 Absatz 1 Satz 1, so darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 31 Absatz 1 Nummer 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben und angewendet werden. Dies gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, dass eine der Voraussetzungen für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 27 vorgelegen hat.

§ 26

Verlängerung der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 wird auf Antrag des Inhabers der Zulassung verlängert, wenn sie nicht zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs kein Gebrauch gemacht werden soll. Der Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist bei der zuständigen Zulassungsstelle spätestens sechs Monate vor dem Datum des Erlöschens der Zulassung zu stellen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Zulassungsstelle zum Zwecke der Verlängerung der Zulassung eine überarbeitete Liste aller übermittelten Unterlagen im Hinblick auf die Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung erfolgten Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine durch die zuständige Zulassungsstelle erteilte Verlängerung der Zulassung gilt unbefristet, es sei denn, die zuständige Zulassungsstelle ordnet eine Befristung um weitere fünf Jahre an. Die Befristung kann insbesondere angeordnet werden, soweit Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums nicht auszuschließen sind.

§ 27

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat die Zulassung nach § 23 zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 oder 4 oder Satz 2 vorgelegen hat. Sie hat die Zulassung nach § 23 zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nach § 23 Absatz 1 Satz 1 nachträglich eingetreten ist.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Zulassung nach § 23

1. zurücknehmen, sofern in den Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder 5 Satz 1 Nummer 3 oder § 21 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, sofern
 - a) eine der nach § 23 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 4 erteilten Auflagen nicht oder nicht fristgerecht erfüllt worden ist,
 - b) die Vorschriften über die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage des In-vitro-Diagnostikums nicht eingehalten worden sind und dieser Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Zulassungsstelle festgesetzten Frist behoben worden ist,
 - c) der zuständigen Zulassungsstelle nicht alle neuen Tatsachen nach § 28 Absatz 1 mitgeteilt worden sind oder
 - d) gegen sonstige Vorschriften über die Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums verstoßen worden ist.

(3) Anstelle der Rücknahme nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 oder des Widerrufs nach Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Nummer 2 kann die zuständige Zulassungsstelle bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Zulassung anordnen.

(4) In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe b ist § 49 Absatz 6 des Verwaltungsverfahrensgesetzes nicht anzuwenden. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

§ 28

Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich neue Tatsachen mitzuteilen, wenn diese die Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder die Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 betreffen. Der Mitteilung sind Angaben und Unterlagen beizufügen, die die neuen Tatsachen belegen. Nach Erteilung der Zulassung nach § 23 trifft die Pflicht nach den Sätzen 1 und 2 den Zulassungsinhaber.

(2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner Folgendes unverzüglich mitzuteilen:

1. das Inverkehrbringen des In-vitro-Diagnostikums, sofern kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des In-vitro-Diagnostikums,
3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten In-vitro-Diagnostikums.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 3 darf die zuständige Zulassungsstelle Angaben nur verlangen, soweit diese zur Beurteilung der Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind.

(3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.“

23. § 29 wird gestrichen.

24. § 29a wird durch den folgenden § 29a ersetzt:

„29a

Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums

(1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder der Zusammenfassung nach § 21 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.

(2) Die folgenden Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle zugestimmt hat:

1. Änderung des Herstellungsverfahrens,
2. Änderung des Anwendungsgebiets,
3. Änderung der Haltbarkeitsdauer, sofern diese verlängert werden soll,
4. Änderung der Kennzeichnung,
5. Änderung der Packungsbeilage.

(3) Im Fall der Änderung der Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, unter der bisherigen Bezeichnung abgegeben werden.

(4) Im Fall einer Änderung der wirksamen Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums im Sinne der Nummer 4 der Anlage 1 ist eine neue Zulassung zu beantragen.“

25. § 30 wird gestrichen.

26. § 31 wird durch den folgenden § 31 ersetzt:

„§ 31

Bekanntmachung, Veröffentlichung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat im Bundesanzeiger bekanntzumachen:

1. die Erteilung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 27 Absatz 1 bis 3,
6. die Änderung der Bezeichnung eines In-vitro-Diagnostikums,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung,
9. die Verlängerung einer Zulassung.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat im automatisierten Verfahren zu veröffentlichen:

1. die Zulassung und die Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums,
 2. den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung.“
27. Die §§ 32 bis 34 werden durch die folgenden §§ 32 bis 34 ersetzt:

„§ 32

Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

(1) Eine Charge darf nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie freigegeben worden ist.

(2) Die Freigabe der Charge erfolgt auf Antrag. Dem Antrag sind die Herstellungs- und Prüfprotokolle beizufügen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das In-vitro-Diagnostikum in ausreichender Menge und geeignetem Zustand für eigene Untersuchungen zu überlassen. Die Herkunft der zur Chargenprüfung überlassenen Proben aus der zu prüfenden Charge muss sichergestellt sein. Dem Antrag ist ferner die Bescheinigung über die Freigabe der Charge in einem anderen Mitgliedstaat beizufügen, sofern eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, hat die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zugrunde zu legen.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe auf Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen (Chargen-

prüfung) innerhalb von 60 Tagen. Die Frist beginnt mit dem Zugang des vollständigen Antrags und, im Falle des Absatzes 2 Satz 3, mit dem Zugang der Proben für die Chargenprüfung bei der zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Zulassungsstelle vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Behebung der Mängel zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängeln der vorgelegten Unterlagen zu beheben, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.

(4) Eine Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, dass die Charge

1. nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
2. die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
3. die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
4. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat und
5. eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist.

Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf der Grundlage eigener Untersuchungen festgestellt hat, dass die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind.

(5) Die Freigabe der Charge wird schriftlich oder elektronisch erteilt.

(6) Die Freigabe der Charge kann mit Auflagen verbunden werden. § 23 Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle hat den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten Folgendes mitzuteilen:

1. bei der Ablehnung der Freigabe einer Charge die Gründe für die Ablehnung,
2. bei der Rücknahme des Antrags durch den pharmazeutischen Unternehmer die Rücknahme.

Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das In-vitro-Diagnostikum zugelassen ist, hat die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mitzuteilen.

§ 33

Umfang der staatlichen Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft die Entscheidung darüber, ob die Charge eines In-vitro-Diagnostikums auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen geprüft wird, aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das In-vitro-Diagnostikum, für das die Freigabe einer Charge beantragt worden ist. Dabei berücksichtigt sie

1. die möglichen Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie
2. die Erfordernisse der Bekämpfung von Seuchen.

(2) Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle In-vitro-Diagnostika abweichend von § 32 Absatz 1 aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das In-vitro-Diagnostikum von der staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die zuständige Zulassungsstelle hat dem Antragsteller die Freistellung schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Liegen der zuständigen Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür vor, dass bei einem von der staatlichen Chargenprüfung freigestellten In-vitro-Diagnostikum Mängel hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Unbedenklichkeit vorliegen, kann die zuständige Zulassungsstelle die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung widerrufen.

§ 34

Rücknahme und Widerruf der Freigabe

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge zurücknehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass

1. die Charge nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art oder Menge besitzt,
2. der Charge die Wirksamkeit fehlt,
3. die Charge nicht die erforderliche Qualität aufweist oder
4. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Charge bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu unrichtigen Befunden führt, die über ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge widerrufen, wenn einer der Gründe für die Rücknahme nach Satz 1 nachträglich eingetreten ist. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat die zuständige Behörde über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe zu unterrichten.“

28. Die §§ 35 und 36 werden durch die folgenden §§ 35 und 36 ersetzt:

„§ 35

Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung

(1) Ein In-vitro-Diagnostikum darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, sofern verwendet, auf der äußeren Umhüllung in deutscher Sprache, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise mindestens Folgendes angegeben ist:

1. die Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,

2. die wirksamen Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder einer anderen international gebräuchlichen Abkürzung oder, soweit das In-vitro-Diagnostikum nicht in Chargen abgegeben wird, das Herstellungsdatum,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
6. die Tierart, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
7. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
8. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
9. das Datum des Verfalls,
10. die Art der Aufbewahrung und
11. besondere Vorsichtsmaßnahmen, soweit diese für die Beseitigung des nicht verwendeten In-vitro-Diagnostikums erforderlich sind.

(2) Bei einem Serum muss zusätzlich die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist, angegeben werden.

(3) Behältnisse, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten und nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt aufweisen und auf denen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, sind nur auf der äußeren Umhüllung mit den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 zu kennzeichnen.

(4) Im Fall der Abgabe eines In-vitro-Diagnostikums in Ampullen sind die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 auf der äußeren Umhüllung der Ampullen zu machen. Die Ampullen sind jeweils mit den Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und 9 zu kennzeichnen.

(5) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1 Nummer 5 darf abgekürzt werden, sofern die Abkürzung des Unternehmens allgemein bekannt ist.

§ 36

Packungsbeilage

Ein In-vitro-Diagnostikum darf nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt und in der in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,

2. die Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens,
4. der Anwendungszweck,
5. die Arbeitsanweisung,
6. die Art der Aufbewahrung,
7. das Datum des Verfalls,
8. die Tierarten, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist,
9. die Art und die Beschaffenheit des Probenmaterials.

Andere als die nach Satz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.“

29. Abschnitt 6 wird gestrichen.

30. Die Überschrift des Abschnitts 7 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 7

Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika“.

31. § 40 wird durch den folgenden § 40 ersetzt:

„§ 40

Vertriebsweg

(1) In-vitro-Diagnostika dürfen im Inland nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder einen Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat hat.

(2) Tierärzte dürfen In-vitro-Diagnostika an einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person nur unter der Voraussetzung abgeben, dass die Tiere von dem abgebenden Tierarzt behandelt werden. Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person darf In-vitro-Diagnostika nicht an andere abgeben.“

32. § 41 wird gestrichen.

33. § 42 wird durch den folgenden § 42 ersetzt:

„§ 42

Abgabeverbote

(1) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, die

1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(3) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.“

34. Die §§ 43 und 44 werden gestrichen.

35. § 45 wird durch den folgenden § 45 ersetzt:

„§ 45

Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika, die an den Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person abgegeben worden sind, dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Absatz 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gelagert werden.“

36. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 2 Satzteil vor Satz 2“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.
- bb) In Nummer 4 wird die Angabe „verbringt,“ durch die Angabe „verbringt oder“ ersetzt.
- cc) In Nummer 5 wird die Angabe „, auch in Verbindung mit Absatz 4,“ gestrichen und die Angabe „macht oder“ durch die Angabe „macht.“ ersetzt.
- dd) Nummer 6 wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. entgegen § 8 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein In-vitro-Diagnostikum in der dort genannten Weise hergestellt, geprüft oder gelagert wird,“.

- bb) In Nummer 3 wird die „Angabe § 8 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Absatz 5 Satz 3,“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1,“ ersetzt.
- cc) In Nummer 4 wird die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt und die Angabe „oder § 38 Absatz 5 Satz 3“ gestrichen.
- dd) Nummer 7 wird gestrichen.
- ee) Nummer 8 wird zu Nummer 7.
- ff) Die Nummern 9 bis 14 werden durch die folgenden Nummern 8 und 9 ersetzt:
 - „8. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 3 nicht sicherstellt, dass die Identität einer Probe mit der Charge gewahrt ist, oder
 - 9. entgegen § 32 Absatz 1, § 35 Absatz 1, § 36 Satz 1, § 40 Absatz 2 oder § 42 eine Charge oder ein In-vitro-Diagnostikum abgibt.“
- 37. § 48 wird gestrichen.
- 38. Die Anlagen 1 und 2 werden durch die folgenden Anlagen 1 und 2 ersetzt:

„Anlage 1 (zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

Angaben und Unterlagen, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 beizufügen sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Antragstellers und, soweit abweichend hiervon, des jeweiligen Herstellers oder der jeweiligen Hersteller,
2. Herstellungsort
3. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
4. die Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, einschließlich ihrer von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder, soweit ein internationaler Freiname nicht besteht, ihre chemische Bezeichnung,
5. Beschreibung der Herstellung,
6. Anwendungsgebiet
7. Art und Form der Anwendung,
8. Dauer der Haltbarkeit des In-vitro-Diagnostikums,
9. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die
 - a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier,
 - b) Aufbewahrung des In-vitro-Diagnostikums und
 - c) Beseitigung der Abfälle,
10. Beschreibung der von dem Hersteller angewendeten Prüfmethoden,
11. Ergebnisse der

- a) pharmazeutischen, physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Versuche,
 - b) Versuche zur Unbedenklichkeit und Sicherheit des In-vitro-Diagnostikums,
 - c) Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche,
 - d) Versuche zu sonstigen Risiken des In-vitro-Diagnostikums,
- 12. eine ausführliche Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagements, soweit erforderlich,
 - 13. eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums, ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums sowie die Packungsbeilage und
 - 14. im Falle der Herstellung in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland den Nachweis darüber, dass der Hersteller, soweit im Herstellungsland erforderlich, die Genehmigung zur Herstellung von In-vitro-Diagnostika besitzt.

Anlage 2 (zu § 21)

Zusammenfassung der Merkmale, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 beizufügen ist:

- 1. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
- 2. Angaben zu den Bestandteilen nach Art und Menge und Angabe ihrer gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung,
- 3. Angabe des zu verwendenden Untersuchungsmaterials und der Zieltierart,
- 4. Angaben zur Anwendung, insbesondere zu den Anwendungsgebieten,
- 5. Gegenanzeigen,
- 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung,
- 7. Hinweise für den sicheren Gebrauch,
- 8. Datum des Verfalls, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
- 9. Hinweise zur Aufbewahrung,
- 10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika,
- 11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers,
- 12. Zulassungsnummer,
- 13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung und

14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums.“

Artikel 4

Änderung des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

Das Tiergesundheitsrechtliche Bußgeldgesetz vom 8. Dezember 2024 (BGBl. I Nr. 405) wird wie folgt geändert:

In § 13 wird die Angabe „vierzigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ ersetzt.

Artikel 5

Einschränkung von Grundrechten

Durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe ss dieses Gesetzes werden die Grundrechte der Freiheit der Person nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes und der Freizügigkeit nach Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes eingeschränkt.

Artikel 6

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat kann den Text des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und der Tiergesundheitlichen-In-vitro-Diagnostika-Verordnung in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen und dabei die Zitierweise von Vorschriften des Rechts der Europäischen Union redaktionell ändern.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

EU-Rechtsakte:

1. Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72, die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/860 vom 18. März 2024 (ABl. L, 2024/860, 19.3.2024) geändert worden ist
2. Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1; L 57 vom 3.3.2017, S. 65 L 84 vom 20.3.2020, S. 24; L 48

vom 11.2.2021, S. 3; L 224 vom 24.6.2021, S. 42; L 310 vom 1.12.2022, S. 18; L 2023/90182, 15.12.2023), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/1629 vom 25. Juli 2018 (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 11) geändert worden ist

3. Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1; L 137 vom 24.5.2017, S. 40; L 48 vom 21.2.2018, S. 44; L 322 vom 18.12.2018, S. 85), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/3115 vom 27. November 2024 (ABl. L, 2024, 3115, 16.12.2024) geändert worden ist
4. Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/216 vom 11. Januar 2024 (ABl. L, 2024/216, 12.1.2024) geändert worden ist
5. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28; L 105 vom 20.4.2023, S. 68)
6. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 vom 23. November 2022 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist
7. Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 211; L, 2024/90695, 6.11.2024), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/1798 vom 10. Juli 2023 (ABl. L 233 vom 21.9.2023, S. 24) geändert worden ist
8. Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 der Kommission vom 7. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Meldung gelisteter Seuchen innerhalb der Union und die Berichterstattung über gelistete Seuchen innerhalb der Union, in Bezug auf Formate und Verfahren für die Vorlage von Überwachungsprogrammen in der Union und von Tilgungsprogrammen und die Berichterstattung darüber sowie für Anträge auf Anerkennung des Status „seuchenfrei“ sowie in Bezug auf das elektronische Informationssystem (ABl. L 412 vom 8.12.2020, S. 1; L 171 vom 6.7.2023), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1451 vom 13. Juli 2023 (ABl. L 179 vom 14.7.2023, S. 48) geändert worden ist.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung (EU) 2016/429 sowie den sie ergänzenden Durchführungsverordnungen und delegierten Verordnungen hat die EU unmittelbar geltendes Recht im Bereich der Tiergesundheit geschaffen. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf das nationale Tiergesundheitsrecht und auch auf beihilferechtliche Regelungen. Ferner überlagert die seit 28. Januar 2022 unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel verschiedene nationale Regelungen des Tiergesundheitsrechts im Hinblick auf Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel. Eine Anpassung des nationalen Rechts ist daher dringend erforderlich. Diese Anpassung soll aufgrund des großen Umfangs in mehreren Arbeitspaketen erfolgen. Die drei großen Hauptziele in diesem ersten Arbeitspaket sind die Übernahme der Begriffsbestimmungen des EU-Tiergesundheitsrechts in das Tiergesundheitsgesetz, die Schaffung einer Ermächtigung für den Erlass einer Verordnung mit an das EU-Recht angepassten Regelungen zur Seuchenmeldung sowie die Anpassung der nationalen Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln an die EU-Tierarzneimittelverordnung und ihre Überführung aus dem Tiergesundheitsgesetz in das Tierarzneimittelgesetz.

In der Verordnung (EU) 2016/429 werden zahlreiche Begriffsbestimmungen vorgenommen, die sprachlich und inhaltlich von den bisher im nationalen Tiergesundheitsrecht verwendeten Begriffsbestimmungen abweichen. Dies führt zu Unsicherheiten bei der Auslegung der Regelungen. Daher ist die Anpassung des Tiergesundheitsgesetzes in diesem Punkt die Basis für alle weiteren Arbeiten am nationalen Tiergesundheitsrecht.

Die Meldung von Seuchen ist ein zentrales Element der Tiergesundheitsüberwachung sowie der Früherkennung und Bekämpfung von Seuchen. Sie dient damit sowohl dem gesundheitlichen Verbraucherschutz, denn nur gesunde Tiere liefern tiergesundheitsrechtlich unbedenkliche Lebensmittel, als auch dem Tierschutz, da Tiergesundheit von zentraler Bedeutung für das Tierwohl ist.

Die verpflichtende Meldung von Seuchen stellt darüber hinaus auch eine Voraussetzung für den nationalen und internationalen Handel mit Tieren und von Tieren stammenden Erzeugnissen dar. Sie ist sowohl im EU-Recht als auch in den Gesundheitskodizes für Land- und Wassertiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, WOAH) verankert. Die bisherigen nationalen Regelungen dazu sind im Tiergesundheitsgesetz, in zwei Rechtsverordnungen und einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zu finden. Im Zuge der Anpassung dieser Regelungen an das EU-Tiergesundheitsrecht sollten die Regelungen zur Meldung von Seuchen daher anwenderfreundlich in einer Rechtsverordnung zusammengefasst werden. Die entsprechende Rechtsverordnung ist Gegenstand eines gesonderten Rechtsetzungsverfahrens.

Darüber hinaus besteht Änderungsbedarf an den Regelungen zur Entschädigung von Tierhaltern im Tierseuchenfall, zum einen hinsichtlich des Entschädigungshöchstsatzes für Geflügel, zum anderen hinsichtlich bestimmter Vorgaben des EU-Beihilferechts, das sich im Hinblick auf entschädigungsfähige Seuchen u. a. auf die Verordnung (EU) 2016/429 bezieht.

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie

2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17, L 151 vom 2.6.2022, S. 74) Anwendung.

Der Anwendungsbereich dieses neuen Tierarzneimittelrechts umfasst unter anderem auch immunologische Tierarzneimittel.

Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln, welche zur Vorbeugung oder Heilung von Tierseuchen, zur Erkennung von Tierseuchen oder zur Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems bestimmt sind, wurden bislang u. a. im TierGesG und in der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) getroffen.

Diese Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln sollen aus rechtssystematischen Gründen in das neue Tierarzneimittelrecht integriert und fachlich-inhaltlich an das neue gemeinschaftliche Tierarzneimittelrecht angepasst werden. Eine entsprechende Änderung des Tierarzneimittelgesetzes ist daher angezeigt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem vorliegenden Entwurf werden die Begriffsbestimmungen, die im unmittelbar geltenden EU-Recht festgelegt sind, in das Tiergesundheitsgesetz übernommen. Damit werden die nationalen und die EU-Regelungen sprachlich und inhaltlich vereinheitlicht und der Rechtsklarheit gedient. Ferner werden die mit der Anpassung an das EU-Recht verbundenen sachlichen und redaktionellen Folgeänderungen vorgenommen. Des Weiteren wird eine Ermächtigung geschaffen, um die an die EU-Vorgaben anzupassenden Regelungen zur Meldung von Seuchen in einer einzigen nationalen Rechtsverordnung zusammenführen zu können.

Es werden außerdem weitere neue Ermächtigungsgrundlagen geschaffen, da sich im EU-Tiergesundheitsrecht verschiedene sowohl obligatorische als auch fakultative Ermächtigungen für Mitgliedstaaten zum Erlass nationaler Regelungen finden. So wird unter anderem eine Ermächtigung zum Erlass von nationalen Regelungen zur Verwendung bestimmter Tierarzneimittel geschaffen.

Außerdem werden eine Anhebung des Höchstsatzes der Entschädigung für den Verlust von bestimmten Geflügelarten im Tierseuchenfall sowie eine Anpassung der Entschädigungsregeln im Tierseuchenfall an die Vorgaben des EU-Beihilferechts vorgenommen.

Ferner werden aus Gründen der Rechtsklarheit auch Anpassungen einzelner Regelungen im Tiergesundheitsgesetz im Hinblick auf Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 sowie des Tierarzneimittelgesetzes vorgenommen oder in das Tierarzneimittelgesetz verschoben.

Mit der Änderung des Tierarzneimittelgesetzes sollen tierarzneimittelrechtliche Regelungen zu Herstellung, Inverkehrbringen, Einfuhr, Pharmakovigilanz und Kontrolle sowie zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von bestimmten immunologischen Tierarzneimitteln, die bislang den Vorschriften des Tiergesundheitsrechts unterlagen, in das Tierarzneimittelrecht überführt werden. Im Wesentlichen werden dabei die bislang geltenden tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung zu diesen immunologischen Tierarzneimitteln fortgeführt und an das neue Tierarzneimittelrecht angepasst.

III. Exekutiver Fußabdruck

Am Inhalt des Verordnungsentwurfes haben keine Interessensvertreter sowie etwaig beauftragte Dritte mitgewirkt.

IV. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtssystematik, der Rechtsklarheit und der Rechtssicherheit nicht in Betracht.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 17 (Förderung der land- und forstwirtschaftlichen Erzeugung) und Nummer 19 (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren) des Grundgesetzes sowie für das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der vorliegende Gesetzentwurf dient insbesondere der Anpassung an das und der Umsetzung und Durchführung von EU-Tiergesundheitsrecht und steht daher im Einklang mit dem Unionsrecht sowie den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat. Der Gesetzentwurf ist auch mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vereinbar.

VII. Gesetzesfolgen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden keine neuen Regelungen getroffen, sondern lediglich erforderliche Anpassungen des nationalen Tiergesundheitsrechts an das zum Teil seit April 2021 anzuwendende unmittelbar geltende EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen. Das Tiergesundheitsgesetz ist ein zentrales Element der Tierseuchenbekämpfung und dient damit auch dem gesundheitlichen Verbraucherschutz.

Alternativen sind nicht erkennbar.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Zu Artikel 1:

Mit dem vorliegenden Entwurf erfolgt die Übernahme der Begriffsbestimmungen, die im unmittelbar geltenden EU-Recht festgelegt sind, sowie den damit verbundenen sachlichen und redaktionellen Folgeänderungen zur Vereinheitlichung von nationalen und EU-Regelungen. Eine konsistente Verwendung der Begriffe und Begriffsbestimmungen aus dem EU-Tiergesundheitsrecht auch im nationalen Recht stellt die notwendige Verbindung zwischen den EU- und den nationalen Regelungen her und fördert somit die Verständlichkeit der Regelungen. Dies schafft Rechtsklarheit bei der Auslegung von Begriffen sowohl für die tiergesundheitsrechtlich zuständigen Vollzugsbehörden der Länder als auch für die Wirtschaft sowie die Bürgerinnen und Bürger. Es ermöglicht eine einfachere, effizientere, nachvollziehbarere und einheitliche Anwendung der Regelungen.

Zu den Artikeln 2 und 3:

Mit der Überführung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz folgt die nationale Rechtsetzung der Systematik des EU-Rechts. Eine einheitliche Struktur, die das EU-Recht – sowohl im Tiergesundheits- als auch im Tierarzneimittelbereich – reflektiert, stellt Transparenz her.

Da das Änderungsgesetz in Artikel 2 im Wesentlichen notwendige Durchführungsbestimmungen schafft, die in Umsetzung unmittelbar geltenden EU-Rechts erforderlich sind oder bereits bestehende Regelungen aus dem Tiergesundheitsgesetz oder der Tierimpfstoff-Verordnung in das Tierarzneimittelgesetz überführt, kann eine weitergehende Rechts- und Verwaltungsvereinfachung nicht erreicht werden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung (GGO) ist erfolgt. Die Regelungen des vorliegenden Gesetzes sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig. Insbesondere wird dem Nachhaltigkeitsziel SDG 8 „Dauerhaftes, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“ mit den Indikatoren 8.3 „Wirtschaftliche Zukunftsvorsorge, gute Investitionsbedingungen schaffen – Wohlstand dauerhaft erhalten“ und 8.4 „Wirtschaftliche Leistungsfähigkeit“ Rechnung getragen, da sie eine einheitliche und sichere Anwendung von tiergesundheitsrechtlichen Bestimmungen gewährleistet. Weiterhin wird die Zielerreichung des Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ gefördert. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird.

Ferner wird dem Prinzip einer Nachhaltigen Entwicklung nach den Nummern 3 b und 4 c Rechnung getragen, da mit der Regelung die Vermeidung und die Bekämpfung von Tierseuchen in landwirtschaftlichen Betrieben begünstigt wird und somit gesunde Lebensmittel und wettbewerbsfähige Betriebe gefördert werden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Länder werden nicht mit wesentlichen zusätzlichen Haushaltsausgaben belastet. Aus den folgenden Gründen wird die Erhöhung des Höchstsatzes der Entschädigung für Verluste von Geflügel im Seuchenfall, wenn überhaupt, nur zu einer geringfügigen Belastung der Haushalte der Länder führen.

Die Auszahlung des Entschädigungshöchstsatzes für Geflügel von 50 auf 110 Euro wird vor allem für die wertvollen Eltern- und Großelterntiere von Gänsen und Enten zum Tragen kommen, da nur hier der aktuelle allgemeine Marktwert den bislang veranschlagten Höchstsatz von 50 Euro überschreiten wird. Für den ganz überwiegenden Teil des entschädigungsfähigen Geflügels entspricht der alte Höchstsatz von 50 Euro dem aktuellen Marktwert und ist als ausreichend anzusehen.

Zur Schätzung des Entschädigungsaufkommens wird der aktuelle Jahresbericht der Tierseuchenkasse Niedersachsen herangezogen. Der Anteil von Gänsen und Enten betrug demnach in Niedersachsen lediglich rund 0,5 Prozent, der Anteil von Eltern- und Großelterntieren (jedoch aller Nutzungsarten einschließlich Masthähnchen, Legehennen und Puten) rund 1 Prozent der unter der Bezeichnung „Geflügel“ registrierten Tiere. Zur weiteren Schätzung wird nun von einem Anteil von 1 Prozent der maximalen Entschädigungszahlungen ausgegangen, der von der Erhöhung des Höchstsatzes von 50 auf 110 Euro betroffen sein wird. Der tatsächliche Anteil wird wahrscheinlich deutlich weniger als 1 Prozent betragen, da in diesem Wert aufgrund nicht verfügbarer Daten die Eltern und Großelterntiere aller Nutzungs- und Geflügelarten erfasst sind und nicht nur die wertvollen Eltern- und Großelterntiere von Gänsen und Enten. Die Kosten für die Entschädigung der Tierhalterinnen und Tierhalter betrugen im Jahr 2023 rund 5,36 Millionen Euro. Beim angenommenen Prozentsatz von 1 entfallen davon somit 53 600 Euro auf alle Eltern- und Großelterntiere bei Geflügel. Niedersachsen ist das geflügelreichste Bundesland mit 73 317 600 Tieren, was einem Anteil von 44,6 Prozent am gesamten deutschen Geflügelbestand von

167 307 900 Tieren entspricht.⁴⁾ Die Hochrechnung der niedersächsischen Entschädigungszahlungen auf den Gesamtbestand ergibt somit einen Betrag von rund 120 000 Euro ($53\,600 \text{ Euro} / 44,6 * 100 = 120\,179 \text{ Euro}$). Dieser Betrag würde im Falle der Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes um 120 % (Erhöhung des maximal möglichen Entschädigungssatzes von 50 auf 110 Euro) ansteigen auf rund 264 000 Euro ($120\,179 \text{ Euro} * 2,2 = 264\,393,80 \text{ Euro}$).

Die durch die Anhebung des Entschädigungssatzes bedingte geschätzte Erhöhung der Auszahlungen für Entschädigungen für Verluste von Geflügel beträgt somit rund 144 000 Euro ($264\,000 \text{ Euro} - 120\,000 \text{ Euro}$). Aufgrund der überhöhten Schätzung von einem Anteil von 1 Prozent dürfte der tatsächlich zu entschädigende Verlust von Eltern- und Großeltern-tieren deutlich geringer ausfallen und somit unerheblich sein.

Durch den Wegfall der Entschädigungspflicht bei Rauschbrand kommt es hinsichtlich der wegfallenden Anträge zu einer Entlastung der Länderhaushalte. Gemäß dem Tierseuchennachrichtensystem TSN sind seit 1995 bei Rindern 677 Fälle und bei Schafen 1 Fall gemeldet worden. Durch diese im Hinblick auf die pro Jahr in Deutschland rund 10,8 Millionen gehalten Rinder und 1,8 Millionen gehaltenen Schafe geringe Fallzahl ist die Entlastung durch die reduzierten Auszahlungen im Tierseuchenfall ebenfalls als geringfügig anzusehen.

Für den Bund ergeben sich aus den Änderungen der Gesetze keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Vorbemerkung zum Erfüllungsaufwand zu Artikel 1:

Mit dem Gesetzentwurf wird im Wesentlichen das nationale Recht an die unmittelbar geltenden und seit dem 21. April 2021 anzuwendenden Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechts (Verordnung (EU) 2016/429) angepasst sowie einzelne EU-Vorgaben im nationalen Recht umgesetzt. Die Anpassung der bisherigen nationalen Regelungen bewirkt zudem verschiedene Folgeänderungen.

Grundsätzlich beinhaltet das Tiergesundheitsgesetz nur wenige Regelungen, die Erfüllungsaufwand verursachen (etwa § 3). Sie richten sich vor allem an die Wirtschaft und die Verwaltung, und weniger an die Bürgerinnen und Bürger. Die vorliegend getroffenen Regelungen haben – bis auf die nachfolgend beschriebenen Ausnahmen – keinen Einfluss auf ein Entstehen von zusätzlichem oder eine Reduzierung von bisherigem Erfüllungsaufwand.

Die bisher geregelte grundsätzliche Verpflichtung zur Anzeige eines Verdachts oder eines Ausbruchs einer (anzeigepflichtigen) Tierseuche (bisher § 4 TierGesG) wird aus dem Tiergesundheitsgesetz gestrichen. Die genannte Verpflichtung zur Anzeige, die sich „an die Halter der betroffenen Tiere“ gerichtet hat, verursacht jedoch keine tatsächliche Einsparung von Erfüllungsaufwand. Denn die bisherige Verpflichtung wird künftig in der neuen „Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren“ fortgeführt, wobei in Übereinstimmung mit dem EU-Tiergesundheitsrecht auch die bisherige sprachliche und regelungstechnische Unterscheidung zwischen „anzeigepflichtigen Tierseuchen“ und „meldepflichtigen Tierkrankheiten“ entfällt. Zukünftig lautet die Bezeichnung „meldepflichtige Seuche“.

In § 3 ist nunmehr eine allgemeine Meldepflicht geregelt. Diese Meldepflicht richtet sich primär an den „Unternehmer“. Im Sinne der Verordnung (EU) 2016/429 erfasst der Begriff „Unternehmer“ alle natürlichen oder juristischen Personen, die für Tiere oder Erzeugnisse verantwortlich sind, jedoch ausgenommen Heimtierhalter. Vor diesem Hintergrund könnte

⁴⁾ Statistischer Bericht „Landwirtschaftliche Betriebe – Viehhaltung, Stichtag 1. März 2023, EVAS-Nummer 41121

für die Wirtschaft Erfüllungsaufwand aus der sich aus § 3 Absatz 1 geforderten unverzüglichen Meldung an den Tierarzt entstehen. Vergleichbares ergibt sich aus § 3 Absatz 2, wonach sichergestellt werden soll, dass andere Personen, welche die Tiere vorübergehend (in Ausübung ihres Berufes) in Obhut haben, entsprechende Beobachtungen an den verantwortlichen Unternehmer (§ 3 Absatz 1) weiterleiten. Mittel der Wahl für die geforderte unverzügliche Meldung wird in aller Regel ein Telefonat oder eine E-Mail sein. Ein sich daraus ergebender personeller/zeitlicher Aufwand dürfte daher als sehr gering einzustufen sein.

Überblick der Erfüllungsaufwandsänderungen (Tabellarische Zusammenfassung nach Normadressat und Vorgabe)

Erfüllungsaufwand für die Bürger

lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (in Minuten bzw.* Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Std. bzw. Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
1.1	TierGesG § 3 Absatz 1 – Meldung durch den Unternehmer an den und Beratung durch den Tierarzt bei anormalen Mortalitäten	ja	Anzahl nicht abschätzbar, daher Gesamtbeurteilung unter 2.	5 Minuten	geringfügig (Anzahl nicht abschätzbar, daher Gesamtbeurteilung unter 2.)			
	Summe (in Tsd. Euro)				geringfügig			0
	davon aus Informationspflichten (IP)				geringfügig			0

*Spiegelvorgaben werden in der Spalte 'Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe' einheitlich gekennzeichnet.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
2.1	TierGesG § 3 Absatz 1 – Meldung durch den Unternehmer an den und Beratung durch den Tierarzt bei anormalen Mortalitäten	ja	1 800	Lohnkosten 59,20 Euro/Fall	107			
2.2	TierGesG § 3 Absatz 1 – Meldung durch den Transportunternehmer an den Unternehmer und Beratung des Unternehmers durch den Tierarzt bei anormalen Mortalitäten		200	Lohnkosten 65,45 Euro/Fall	13			
2.3	§ 35b TAMG – Inspektion der Betriebsstätte zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis					15 Betriebe	Zeitaufwand 1899 Minuten und Lohnkosten 36,90 Euro/h pro Fall	18
Summe (in Tsd. Euro)			120			18		
davon aus Informationspflichten (IP)			120					

*Spiegelvorgaben werden in der Spalte 'Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe' einheitlich gekennzeichnet.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund /Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
3.1	§ 35b TAMG – Inspektion der Betriebsstätte zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis	Land				15 Betriebe	Zeitaufwand 1599 Minuten und Lohnkosten 46,70 Euro/h pro Fall	19
3.2	§ 35c TAMG – Mitteilung der Angaben nach § 35c Absatz 1 und § 35d Absatz 2 TAMG n. F.	Land	16 Länder	Zeitaufwand 30 Minuten und Lohnkosten 46,70 Euro/h	< 1			
3.3	Ahndung von neuen Ordnungswidrigkeitsstatbeständen gem. § 89 Absatz 2 Nr. 5 - 9 TAMG n. F.	Land	80 Verfahren	Zeitaufwand 2 h und Lohnkosten von 46,70 Euro/h	7			
Summe (in Tsd. Euro)			8			19		
davon auf Bundesebene			0					
davon auf Landesebene (inklusive Kommunen)			8					

*Spiegelvorgaben werden in der Spalte 'Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe' einheitlich gekennzeichnet.

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Artikel 1:

In § 3 ist nunmehr eine Informationspflicht über anormale Mortalität und nicht begründbaren Leistungsrückgang geregelt. Diese Pflicht richtet sich primär an den „Unternehmer“. Im Sinne der Verordnung (EU) 2016/429 erfasst der Begriff „Unternehmer“ alle natürlichen oder juristischen Personen, die für Tiere oder Erzeugnisse verantwortlich sind, jedoch ausgenommen Heimtierhalter. Bürgerinnen und Bürger, die eine reine Hobbyhaltung landwirtschaftlicher Nutztiere und anderer Tiere, die keine Heimtiere sind, betreiben, sind ebenfalls von der neuen Pflicht betroffen. Mangels verfügbarer Daten zur Anzahl dieser Tierhaltungen wird der entsprechende zusätzliche Erfüllungsaufwand gesamthaft als Erfüllungsaufwand der Wirtschaft betrachtet und dort näher erläutert.

Zu den Artikeln 2 und 3:

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Artikel 1:

Von dem Regelungsvorhaben sind vorwiegend kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) betroffen (Unternehmen mit weniger als 50 bzw. 250 Mitarbeitenden).

Vorgaben, die Erfüllungsaufwand generieren können, finden sich in den §§ 3 (Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten), 11, 12 und 15 bis 21.

Der Regelungsgehalt in den §§ 11 und 12 ändert sich nicht, sodass durch die Anpassungen im vorliegenden Entwurf kein hinzukommender Erfüllungsaufwand generiert wird.

In den §§ 15 bis 21 wird lediglich eine Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für den Verlust von Geflügel durch die Tierseuchenkassen vorgenommen. Die Anzahl der Anträge (ebenso wenig wie die Art, die Anforderungen, die Anzahl der erforderlichen Begleitdokumente bei der Antragsstellung usw.) ändert sich nicht und der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft als Antragssteller bleibt unverändert. Die Anzahl der Anträge auf Entschädigungsleistung durch die Tierseuchenkassen ist auch weiterhin nicht von den Höchstsätzen, sondern vom Tierseuchengeschehen abhängig.

§ 3 Absatz 1 verpflichtet den Unternehmer dazu, einen Tierarzt über anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung unverzüglich zu informieren. Damit ist folgender Prozess (Prozess A) verbunden:

Der Unternehmer informiert einen Tierarzt (üblicherweise per Telefon oder E-Mail) darüber und dokumentiert dies. Veranschlagter Zeitaufwand: maximal 30 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 12,50 Euro (Quelle: Lohnkostentabelle Wirtschaft aus Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands, Stand: April 2025).

Der Tierarzt nimmt eine fachliche Bewertung vor und entscheidet über weitere Maßnahmen hinsichtlich Therapie sowie ggf. zusätzlicher Meldepflichten an die Behörde (etwa bei Verdacht auf eine meldepflichtige Tierseuche). Er berät den Unternehmer zum weiteren Vorgehen und dokumentiert seine Tätigkeiten. Veranschlagter Zeitaufwand: etwa eine Stunde. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile M) 46,70 Euro. Da es sich in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle um tierärztliche Routineberatungen handelt, kann hier der Durchschnittswert der Lohnkosten angesetzt werden. Für diesen Prozess entsteht je Fall ein Aufwand von insgesamt 12,50 Euro + 46,70 Euro = 59,20 Euro.

Gemäß § 3 Absatz 2 haben auch Transportunternehmer oder Angehörige der mit Tieren befassten Berufe anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung weiterzugeben. In diesem Fall ist der für die Tiere verantwortliche Unternehmer zu informieren, für den sich sodann die Pflicht zur Information eines Tierarztes nach § 3 Absatz 1 ergibt. Damit ist folgender Prozess (Prozess B) verbunden:

Der Transportunternehmer oder Angehörige der mit Tieren befassen Berufe informiert den Unternehmer (üblicherweise per Telefon oder E-Mail) und dokumentiert diese Inkenntnissetzung. Der Zeitaufwand beträgt etwa 15 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 6,25 Euro. Daraufhin informiert der Unternehmer einen Tierarzt (üblicherweise per Telefon oder E-Mail) und dokumentiert dies. Zeitaufwand: 30 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 12,50 Euro.

Der Tierarzt nimmt eine fachliche Bewertung vor und entscheidet über weitere Maßnahmen hinsichtlich Therapie sowie ggf. zusätzlicher Meldepflichten an die Behörde. Er berät den Unternehmer zum weiteren Vorgehen und dokumentiert seine Tätigkeiten. Der veranschlagte Zeitaufwand beträgt etwa eine Stunde. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile M): 46,70 Euro. Da es sich in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle um tierärztliche Routineberatungen handelt, kann hier der Durchschnittswert der Lohnkosten angesetzt werden. Für diesen Prozess entsteht je Fall ein Aufwand von insgesamt 6,25 Euro + 12,50 Euro + 46,70 Euro = 65,45 Euro.

Zu den Fallzahlen (jährlicher Erfüllungsaufwand):

Der Prozess A stellt den Routinefall dar. Es wird deshalb angenommen, dass die Prozesse A und B in einem Verhältnis von 9:1 auftreten. Anormale Mortalität, schwere Krankheitsanzeichen oder Leistungseinbruch sind Krankheitssymptome, die sowohl als Folge von verschiedenen Infektionskrankheiten, die nicht meldepflichtig sind, als auch meldepflichtiger Tierseuchen oder aber Krankheiten mit nicht-infektiöser Ursache (bspw. Stoffwechselstörungen) auftreten. Mit großer Sicherheit überwiegen bei Weitem die nicht meldepflichtigen Infektionskrankheiten, und die meldepflichtigen Tierseuchen machen nur einen minimalen Anteil aus. Krankheitssymptome werden in der Anfangsphase in der Regel vom Tierhalter noch ohne Hinzuziehung eines Tierarztes behandelt. Wird der Krankheitsverlauf schwerer, so ist die Hinzuziehung eines Tierarztes erforderlich und auch schon an anderer Stelle gesetzlich verankert. Die im § 2 Tierschutzgesetz vorgeschriebene angemessene Versorgung umfasst auch die erforderliche tierärztliche Behandlung. Die Informationspflicht nach § 3 TierGesG führt somit nur in seltenen Fällen zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand, in denen tierschutzkonform kein Tierarzt hinzuzuziehen wäre. Diese Zahl ist vernachlässigbar klein.

Auch nicht-infektiöse Ursachen für anormale Mortalität, schwere Krankheitsanzeichen oder Leistungseinbrüche sind zu berücksichtigen. Denkbar sind hier technisch bedingte Störungen des Stallklimas (z.B. Hitze, Schadgase) oder fütterungsbedingte Ursachen (z.B. Vergiftungen, falsche Futterzusammensetzung). Für zusätzlichen Erfüllungsaufwand heranzuziehen wären hiervon nur die Fälle, in denen der Unternehmer trotz erkennbarer Beeinträchtigung seiner Tiere rechtskonform seinen Tierarzt nicht informiert. Dies dürften Fälle sein, in denen der Unternehmer die (technische oder fütterungsbedingte) Ursache erkennt, sie eigenständig behebt und die Tiere sich umgehend erholen. Über derartige Ereignisse liegen keine statistischen Daten vor, so dass die Zahl zu schätzen ist und als sehr gering angenommen werden kann.

Die Gesamtzahl aller Fälle dürfte sich im unteren vierstelligen Bereich bewegen. Zur groben Schätzung wird angenommen, dass die genannten Fälle bei etwa einem Prozent der landwirtschaftlichen Betriebe mit Tierhaltung pro Jahr eintreten. Gemäß dem statistischen Bericht „Landwirtschaftliche Betriebe – Viehhaltung“ (Stichtag 1. März 2023; aufrufbar über https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Landwirtschaft-Forstwirtschaft-Fischerei/Tiere-Tierische-Erzeugung/_inhalt.html#_9qvb4haei) liegt die Anzahl momentan bei 161 730 Betrieben. Grob geschätzt könnte somit eine jährliche Anzahl von etwa 1 600 angesetzt werden. Um auch die Tiertransporte mit abzudecken, wird die Zahl auf 2 000 gerundet. Unter der Annahme, dass von dieser Gesamtzahl – wie oben bereits ausgeführt – etwa 90 Prozent dem Prozess A zuzuordnen sind (1 800 Fälle) und rund 10 Prozent dem Prozess B (200 Fälle), ergibt sich für die beiden Prozesse somit folgender zusätzlicher Erfüllungsaufwand:

Prozess A: 59,20 € x 1 800 =	106 560 Euro
Prozess B: 65,45 € x 200 =	13 090 Euro

Der Gesamtaufwand beträgt demnach 119 650 Euro. Es wird angenommen, dass der jährliche Aufwand perspektivisch sinken wird, da die Zahl der landwirtschaftlichen Tierhaltungen eine fallende Tendenz hat. Der bezifferte Aufwand ist deshalb als Maximalschätzung zu verstehen.

Zu Artikel 2:

Die Fortführung der bisherigen Rechtslage zur Verschreibungspflicht von immunologischen Tierarzneimitteln in § 35a TAMG n. F. (siehe § 11 Absatz 1 Satz 2 TierGesG und § 41 Absatz 1 Tierimpfstoff-Verordnung) bewirkt keinen Erfüllungsaufwand.

Die bislang geltenden Regelungen zur Herstellungserlaubnis in § 12 des Tiergesundheitsgesetzes werden künftig mit § 35b TAMG n. F. weitgehend fortgeführt. Die Herstellung ist damit wie bisher an eine Erlaubnis der zuständigen Behörde gekoppelt und kann erst nach tierärztlicher Auftragserteilung bzw. Verschreibung erfolgen. Gemäß OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamts entsteht für diese national-bedingte Vorgabe der Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 556 000 Euro. Mit der Fortführung der bisherigen Regelungen wird aus hiesiger Sicht lediglich ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft aufgrund der neuen Anforderung zur mindestens einmaligen Inspektion der Betriebsstätte bewirkt. Gemäß Auswertungen des Paul-Ehrlich-Institutes wurden im Jahr 2022 insgesamt 15 Herstellerinnen und Herstellern eine Herstellungserlaubnis erteilt.⁵⁾ Da das neue Tierarzneimittelrecht gemäß Artikel 2 Absatz 3 i. V. m. Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 künftig ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis als Ergebnis der Inspektion erfordert, kann angenommen werden, dass sich sämtliche Herstellerinnen und Hersteller einmalig einer Inspektion unterziehen müssen. Aufgrund unzureichender Daten wird in Analogie zu den Zeitaufwänden zur Erteilung der Herstellungserlaubnis gemäß Arzneimittelgesetz⁶⁾ für die Wirtschaft von einem Zeitaufwand von 1 899 Minuten⁷⁾ und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz 36,90 Euro ausgegangen. Demnach entsteht der Wirtschaft ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 17 518 Euro. Dies entspricht auch näherungsweise der Rückmeldung der Länder, wonach die Gebühren für die Besichtigung bzw. Inspektion sowie Ausstellung des GMP-Zertifikates durchschnittlich 1 100 bis 36 000 Euro betragen.

In § 35c TAMG n. F. werden die bislang geltenden Regelungen in § 12 Absatz 2 und 3 Tiergesundheitsgesetz in Bezug auf die Anzeige des Beginns der Herstellung autogener Impfstoffe fortgeführt. Bereits derzeit müssen Herstellerinnen und Hersteller Angaben zum Tierseuchenerreger, zur Menge, der Anzahl der hergestellten Chargen sowie deren Größe an die zuständige Behörde melden. Hierdurch entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Nach derzeitigem Recht ist für die Einfuhr von Mitteln nach § 38 der Tierimpfstoff-Verordnung eine Einfuhrerlaubnis erforderlich. Gemäß OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamtes beträgt der derzeitige EU-bedingte Erfüllungsaufwand 480 Euro.⁸⁾ Mit § 35d TAMG n. F. wird nun ein Einfuhrverbot für autogene Tierarzneimittel ausgesprochen, wodurch eine Einfuhrerlaubnis obsolet geworden ist und der jährliche Erfüllungsaufwand künftig entfällt. Jedoch wird das innergemeinschaftliche Verbringen, insbesondere zur Bestandsversorgung und Impfstoffherstellung in grenznahen Gebieten, nun ermöglicht. Da sich das innergemeinschaftliche Verbringen sowie der Empfang von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln lediglich auf sehr wenige Einzelfälle beschränken wird, kann

⁵⁾ Vgl. <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-veterinaer/bestandsspezifische-itam/bestandsspezifische-itam-node.html> [abgerufen am 07.06.2024].

⁶⁾ Vgl. https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?idVorgabe=96477 [abgerufen am 24.09.2024].

⁷⁾ Vgl. Beschaffen von Daten (32 min.), Formulare ausfüllen, beschriften, kennzeichnen (26 min.), Aufbereitung der Daten (1 506 min.), Mitwirkung bei der Prüfung öffentlicher Stellen (256 min.) und Korrekturen aufgrund der öffentlichen Prüfung (79 min.) ergeben insgesamt einen Zeitaufwand von 1 899 Minuten pro Inspektion.

⁸⁾ Vgl. https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?idVorgabe=90269 [abgerufen am 05.06.2024].

von einem marginalen Erfüllungsaufwand in Höhe des wegfallenden Erfüllungsaufwands aufgrund der nicht mehr erforderlichen Einfuhrerlaubnis ausgegangen werden (dies gilt auch für die Anzeige des Empfangs gegenüber der zuständigen Behörde durch die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt). Im Saldo wird der Wirtschaft und der Verwaltung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen.

Mit den Vorschriften von § 35e TAMG n. F. werden die bisherigen Regelungen zur Kennzeichnung und zur Packungsbeilage (§§ 35 und 36 der Tierimpfstoffverordnung) fortgeführt und angepasst. Durch die Aufnahme einer neuen Kennzeichnungsangabe in § 35e TAMG n. F. (Nr. 3 „Name und Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes“) wird grundsätzlich ein zusätzlicher Zeitaufwand entstehen. Dieser wird jedoch durch die Streichung des bisherigen, in gleicher Höhe entstehenden Zeitaufwands der bisherigen Angabe (§ 35 Absatz 1 Nummer 3 der Tierimpfstoffverordnung „Chargenbezeichnung“) kompensiert, sodass im Saldo kein zusätzlicher Zeitaufwand und somit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand bewirkt wird.

Mit § 35f TAMG n. F. werden die Regelungen nach §§ 40 Abs. 1 i. V. m. 43 Tierimpfstoff-Verordnung fortgeführt, wonach die ausschließliche Abgabe von autogenen Impfstoffen an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt Voraussetzung dafür ist, dass nur die Tierärztin oder der Tierarzt diese Impfstoffe anwenden darf. Hierdurch entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

In § 35g TAMG n. F. werden die bisherigen Regelungen zur Festlegung einer Wartezeit vor Anwendung autogener Impfstoffe sowie die damit verbundenen tierärztlichen Aufzeichnungspflichten aus § 12 der Tierimpfstoff-Verordnung fortgeführt. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der marginale jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft für diese EU-bedingte Informationspflicht derzeit rund 200 Euro⁹⁾. Durch die Fortführung der bisherigen Regelung entsteht für diese EU-bedingte Informationspflicht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu Artikel 3:

Die Änderungen in der Tierimpfstoff-Verordnung bewirken keinen Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Zu Artikel 1:

Für die Verwaltung entsteht im Allgemeinen kein neuer Erfüllungsaufwand. Vielmehr entfallen im Tiergesundheitsgesetz jetzt mit Erfüllungsaufwand verbundene Regelungen zur Meldung von Seuchen, da sie in eine Verordnung verlagert werden.

Die neuen Regelungen des § 3 richten sich ausschließlich an die Wirtschaft. Für die Verwaltung ergibt sich kein neuer Erfüllungsaufwand.

In den §§ 15 bis 21 wird lediglich eine Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für den Verlust von Geflügel im Tierseuchenfall durch die Tierseuchenkassen (i. d. R. Anstalten des öffentlichen Rechts oder Sondervermögen der Länder) vorgenommen. Da sich nur die Entschädigungsbeträge ändern, nicht aber die Anzahl der Anträge (ebenso wenig wie die Art, die Anforderungen, die Anzahl der erforderlichen Begleitdokumente bei der Antragsstellung usw.), bleibt der Erfüllungsaufwand allein durch die Erhöhung des Entschädigungssatzes unverändert. Die Anzahl der Anträge auf Entschädigungsleistung durch die Tierseuchenkassen ist auch weiterhin nicht von den Höchstsätzen, sondern vom Tierseuchengeschehen abhängig.

⁹⁾ Vgl. https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=90240 [abgerufen am 04.06.2024].

Durch den Wegfall der Entschädigungspflicht bei Rauschbrand wird die Verwaltung entlastet. Gemäß den Meldungen dieser Seuche im Tierseuchennachrichtensystem TSN wurden seit 1995 allerdings lediglich 677 Fälle bei Rindern und 1 Fall bei Schafen festgestellt. Bei jährlich allein rund 10,8 Millionen gehaltenen Rindern in Deutschland (Angaben des Statistischen Bundesamtes) sind diese Einsparungen als geringfügig anzusehen.

Zu Artikel 2:

Mit der Ergänzung in § 35b TAMG n. F., wonach als Voraussetzung für eine Herstellungserlaubnis eine Inspektion der Produktionsstätte erforderlich ist, wird der Verwaltung ein geringer Vollzugsaufwand entstehen. Aufgrund mangelnder Informationen wird gemäß Leitfa-den zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands von einem mittleren Zeitaufwand für die Vor-/Nachbereitung und Durchführung der rund 15 Inspektionsbesuche sowie Prüfung und Ausstellung der Zertifikate für die rund 15 Herstellerinnen und Hersteller von rund 1 599 Minuten und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 46,70 Euro ausgegangen. Demnach entsteht der Verwaltung ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 18 668 Euro. Dies entspricht auch näherungsweise der Rückmeldung der Länder, wonach die Gebühren für die Besichtigung bzw. Inspektion sowie Ausstellung des GMP-Zertifikates durchschnittlich 1 100 bis 36 000 Euro betragen. Für die Antragsprüfung und Erteilung der Herstellungserlaubnis wird im Vergleich zum Status Quo (bisher in § 12 Tiergesundheitsgesetz geregelt) kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen.

Nach § 35c Absatz 2 TAMG n.F. haben die zuständigen Behörden der Länder der Bundesoberbehörde einmal jährlich die Angaben nach § 35c Absatz 1 und § 35d Absatz 2 TAMG n.F. mitzuteilen. Der Zeitaufwand für die Zusammenstellung der Daten und Übermittlung der Angaben wird auf durchschnittlich 30 Minuten geschätzt. Bei 16 Landesbehörden und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 46,70 Euro ergibt sich somit ein zusätzlicher marginaler Vollzugsaufwand von rund 350 Euro pro Jahr.

Durch die Aufnahme neuer Ordnungswidrigkeitstatbeständen in § 89 Absatz 2 Nummern 5 bis 9 TAMG n. F., werden voraussichtlich rund 80 zusätzliche Ordnungswidrigkeitsverfahren durch die Vollzugsbehörden bearbeitet werden müssen. Der zusätzliche Zeitaufwand wird pro Verfahren auf durchschnittlich zwei Stunden, demnach insgesamt auf 160 Stunden pro Jahr geschätzt. Bei einem durchschnittlichen Lohnkostensatz Land (höherer Dienst) von 46,70 Euro ergibt sich somit ein zusätzlicher Vollzugsaufwand von rund 7 472 Euro pro Jahr.

Zu Artikel 3:

Die Änderungen in der Tierimpfstoff-Verordnung bewirken keinen Erfüllungsaufwand.

Zu Artikel 4:

Die Änderung des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes bewirkt keinen Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Durch die Erhöhung des Entschädigungssatzes kann es zu einer Erhöhung der Beiträge zur Tierseuchenkasse kommen. Da für den ganz überwiegenden Teil des entschädigungsfähigen Geflügels der bislang veranschlagte Höchstsatz von 50 Euro, wie oben dargelegt, ausreichen und nur zu einer sehr geringen Steigerung der Haushaltsausgaben der Tierseuchenkassen führen wird, wird die durch die Anhebung des Entschädigungshöchstsatzes bedingte Erhöhung der Beitragssätze für die Geflügelhalterinnen und -halter voraussichtlich ebenfalls nur sehr gering ausfallen. Im Übrigen ist die Beitragshöhe weiterhin auch und vor allem von der Tierseuchenlage abhängig.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch jedoch nicht zu erwarten. Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten. Gleiches gilt für Auswirkungen auf das Erfordernis gleichwertiger Lebensverhältnisse.

Entsprechend dem Leitfaden zur Durchführung des „Gleichwertigkeits-Checks“ (GL-Check) bei Gesetzesvorhaben des Bundes vom 20. April 2020 wurde geprüft, ob und welche Auswirkungen das Regelungsvorhaben des Bundes auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen im Bundesgebiet hat. In Bezug auf den im Leitfaden genannten Faktor „Finanzsituation der Kommunen“ sind Auswirkungen auf das Gefälle zwischen finanzstarken und finanzschwachen Kommunen nicht zu erwarten.

Das vorliegende Gesetzesvorhaben wurde hinsichtlich der Schaffung von **Experimentierklauseln** geprüft. Bezüglich des Artikels 1 wird das bestehende TierGesG an das unmittelbar geltende EU-Recht angepasst. Im Vordergrund steht hierbei das frühzeitige Erkennen von Tierseuchen sowie deren wirksame Bekämpfung bzw. Eindämmung, um so die Tiergesundheit in den landwirtschaftlichen Betrieben zu erhalten und zu schützen und wirtschaftlichen Schäden vorzubeugen. Vor dem Hintergrund des dynamischen Tierseuchengeschehens stellt dies für alle Beteiligten eine große Herausforderung dar. Die Einführung einer Erprobung von Innovationen würde den Fokus von dieser überaus wichtigen Funktion ablenken und wäre mit der Zielsetzung des Gesetzesvorhabens nicht vereinbar. Bezüglich des Artikels 2 sprechen die Ausschlussgründe 1 und 2 des Prüfschemas gegen die Einführung einer Experimentierklausel, da diese mit den europarechtlichen Vorgaben nicht vereinbar wäre und staatliche Schutzinteressen, insbesondere die Sicherstellung eines hohen gesundheitlichen Schutzstandards und eines einheitlichen Vollzugs, einer befristeten Experimentierklausel entgegenstehen würden. Die Einführung einer Experimentierklausel ist somit im vorliegenden Gesetzentwurf nicht möglich.

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung von Regelungen des vorliegenden Gesetzentwurfes kommt nicht in Betracht, da diese insbesondere der Anpassung an das geltende EU-Tiergesundheitsrecht dienen und auf Dauer angelegt sind.

Der vorliegende Gesetzentwurf weist keinen Erfüllungsaufwand aus, der eine Evaluierung erforderlich machen würde.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1 (Änderung des Tiergesundheitsgesetzes)****Zu Nummer 1**

Redaktionelle Anpassung der Inhaltsübersicht.

Zu Nummer 2

Derzeit werden für denselben Regelungsgegenstand im EU-Tiergesundheitsrecht und im nationalen Tiergesundheitsrecht verschiedene Begriffe verwendet. Die bisher im Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) verwendeten nationalen Begrifflichkeiten werden zum Teil durch andere Begrifflichkeiten des unmittelbar geltenden EU-Rechts überlagert. Es ist eine Anpassung an vorgegebene Begrifflichkeiten des EU-Rechts erforderlich, um Regelungsgegenstände einheitlich zu bezeichnen.

Zu Buchstabe a

Wie in Artikel 4 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/429 definiert wird, ist unter „Seuche“ eine Seuche bei Tieren zu verstehen. Demnach wird auch im TierGesG statt „Tierseuche“ durchgehend der Begriff „Seuche“ verwendet.

Zu Buchstabe b

Es werden die nationalen Begriffsbestimmungen „Vieh“ und „Fisch“ durch die bereits in der unmittelbar anzuwendenden Verordnung (EU) 2016/429 verankerten Begriffe ersetzt. Der Begriff „Vieh“, der bislang in § 2 Nummer 4 TierGesG definiert ist, wird im EU-Recht nicht verwendet. Das EU-Tiergesundheitsrecht kennt einen solchen Sammelbegriff für bestimmte (vor allem landwirtschaftlich genutzte) Tierarten nicht. In der Verordnung (EU) 2016/429 wird lediglich unterschieden zwischen Landtieren (Artikel 4 Nummer 2), Wassertieren (Artikel 4 Nummer 3) und sonstigen Tieren (Artikel 4 Nummer 4) sowie zwischen gehaltenen und wild lebenden Tieren (Artikel 4 Nummer 5 und 8) und erstreckt darauf auch seinen Anwendungsbereich (Artikel 2). Diese Begrifflichkeiten werden nun im Sinne der Einheitlichkeit an den entsprechenden Stellen auch in diesem Gesetz verwendet. Anstelle des Begriffs „Fische“, der bislang in § 2 Nummer 5 TierGesG definiert war, wird nun die Bezeichnung „Wassertiere“ (Artikel 4 Nummer 3) verwendet.

Zu Nummer 3

Derzeit werden für denselben Regelungsgegenstand im EU-Tiergesundheitsrecht und im nationalen Tiergesundheitsrecht verschiedene Begriffe verwendet. Die bisher in § 2 aufgezählten nationalen Begriffsbestimmungen werden zum Teil durch andere Begrifflichkeiten des unmittelbar geltenden EU-Rechts überlagert. Es ist eine Anpassung an vorgegebene Begrifflichkeiten des EU-Rechts erforderlich, um Regelungsgegenstände einheitlich zu bezeichnen.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**Zu Absatz 1**

Es werden in Absatz 1 nun die unmittelbar geltenden Begriffsbestimmungen aus Rechtsakten der EU, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen, in Bezug genommen. Maßgeblich für das vorliegende Gesetz sind insbesondere die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2016/429, relevant sind an einigen Stellen aber auch die Begriffsbestimmungen aus der Verordnung (EU) 2017/625.

Die Definitionen der nicht mehr verwendeten nationalen Begriffsbestimmungen werden in der Folge aufgehoben.

Zu Nummer 2: Verschiedene Delegierte Verordnungen und Durchführungsverordnungen wurden aufgrund von Artikel 3 Absatz 5, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 23, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 29, Artikel 31 Absatz 5, Artikel 32 Absatz 2, Artikel 35, Artikel 37 Absatz 5, Artikel 39, Artikel 40, Artikel 41 Absatz 3, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 47 Absatz 1, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 2, Artikel 54 Absatz 3, Artikel 55 Absatz 2, Artikel 58 Absatz 2, Artikel 63, Artikel 64 Absatz 4, Artikel 67, Artikel 68 Absatz 3, Artikel 70 Absatz 3, Artikel 71 Absatz 3, Artikel 72 Absatz 2, Artikel 73 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4, Artikel 76 Absatz 5, Artikel 77 Absatz 2, Artikel 87 Absatz 3, Artikel 94 Absatz 3, Artikel 97 Absatz 2, Artikel 101 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 1, Artikel 118 Absatz 1 und 2, Artikel 119 Absatz 1, Artikel 120 Absatz 1 und 2, Artikel 122 Absatz 1 und 2, Artikel 125 Absatz 2, Artikel 131 Absatz 1, Artikel 132 Absatz 2, Artikel 135, Artikel 136 Absatz 2, Artikel 137 Absatz 2, Artikel 140, Artikel 144 Absatz 1, Artikel 146 Absatz 1, Artikel 147, Artikel 149 Absatz 4, Artikel 154 Absatz 1, Artikel 156 Absatz 1 und 2, Artikel 160 Absatz 1 und 2, Artikel 161 Absatz 6, Artikel 162 Absatz 3, 4 und 5, Artikel 163 Absatz 5, Artikel 164 Absatz 2, Artikel 165 Absatz 3, Artikel 168 Absatz 4, Artikel 176 Absatz 4, Artikel 181 Absatz 2, Artikel 185 Absatz 5, Artikel 189 Absatz 1, Artikel 192 Absatz 2, Artikel 197 Absatz 3, Artikel 201 Absatz 3, Artikel 202 Absatz 3, Artikel 205 Absatz 2, Artikel 211 Absatz 1, Artikel 213 Absatz 1 und 2, Artikel 216 Absatz 4, Artikel 218 Absatz 3, Artikel 221 Absatz 1, Artikel 222 Absatz 3, Artikel 223 Absatz 6, Artikel 224 Absatz 3 und 4, Artikel 234 Absatz 2, Artikel 237 Absatz 4, Artikel 238 Absatz 3, Artikel 239 Absatz 2 und 3, Artikel 271 Absatz 2, Artikel 272 Absatz 2, Artikel 279 Absatz 2 und Artikel 280 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen.

Zu Absatz 2

Die Falldefinitionen des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2020/689 werden für bestimmte Seuchen der neu zu schaffenden Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren, bei denen es sich nicht um nach EU-Recht gelistete Seuchen handelt, für entsprechend anwendbar erklärt, um eine einheitliche Verwendung der Begrifflichkeiten „Verdachtsfall“ und „bestätigter Fall“ im TierGesG sowie der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren zu ermöglichen. Die ausdrückliche Bestimmung dieser Seuchen erfolgt in einer Bezugsnorm der Tierseuchenmeldeverordnung.

Zu Absatz 3

Um klarzustellen, dass der Begriff „Unternehmer“ im Anwendungsbereich des TierGesG den Begriff im Sinne des Artikels 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 meint, erfolgt in Nummer 1 ein entsprechender Verweis auf die Begriffsbestimmung. Dies ist unter anderem wegen der abweichenden Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/625 erforderlich sowie im Hinblick auf § 14 Absatz 1 BGB sinnvoll.

Die verbleibenden Begriffsbestimmungen des bisherigen § 2 Nummer 3 Buchstabe b und Nummer 17 werden als Folgeänderung der Aufhebung der anderen Begriffsbestimmungen neu nummeriert.

Um den Kreis der Entschädigungsberechtigten im Seuchenfall nach § 16 inhaltlich unverändert zu lassen, wird an der Definition von Gehegewild festgehalten. Dies ist insofern zulässig, als dass Regelungen zur Entschädigung im Tierseuchenfall national zu treffen sind.

Der Begriff „Tierseuchenerreger“ wird durch den Begriff „Seuchenerreger“ ersetzt (Artikel 4 Nummer 17 Verordnung (EU) 2016/429).

Zu Nummer 4

Es handelt sich zunächst um redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (zu Absatz 1).

Zu Nummer 5

Die Regelungen des § 3 dienen der Durchführung von Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429. Zusätzlich wird gemäß Artikel 269 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429 und von der Möglichkeit, als Mitgliedstaat zusätzliche oder strengere Regelungen zu erlassen, Gebrauch gemacht. Es wird daher eine nationale Regelung geschaffen, wonach der Unternehmer im Sinne des Artikels 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 zur Information eines Tierarztes über anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung verpflichtet ist. Um diese Regelung für den Rechtsanwender klar von den Regelungen zur Meldung von Seuchen abzugrenzen, wird hier nun der Begriff der „Information“ und nicht der „Meldung“ verwendet. Durch die Verpflichtung, schon bei bestimmten Hinweisen auf oder Anzeichen für Krankheitsgeschehen einen Tierarzt zu informieren, wird die Tiergesundheit sowohl für das Einzeltier als auch die Tiere des gesamten Bestands gestärkt. Das frühzeitige Erkennen eines Krankheitsgeschehens ermöglicht das Eingreifen verschiedener Maßnahmen zur Bekämpfung einer Krankheit und zur Verhinderung der Ausbreitung von Seuchenerregern im Tierbestand. Mitunter kann so der Einsatz von antibiotischen Tierarzneimitteln in einem Bestand reduziert werden, was wiederum auch den Verbraucherschutz fördert.

Mit der Regelung in Absatz 2 soll sichergestellt werden, dass bestimmte andere Personen entsprechende Erkenntnisse an den verantwortlichen Unternehmer weiterleiten, damit so auch in diesen Fällen die Information eines Tierarztes erfolgen kann. Da der Tierarzt bei der Untersuchung von Seuchen eine Schlüsselrolle spielt, soll er möglichst frühzeitig informiert und eingebunden werden, weshalb die Information unverzüglich zu erfolgen hat.

Für gegebenenfalls erforderliche ergänzende Vorschriften zur Information und zu Kriterien für das Vorliegen einer anormalen Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder einer deutlich verminderten Produktionsleistung ermächtigt Absatz 3 das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

Die bisherigen Regelungen in § 3 zu Pflichten des „Tierhalters“ sind aufgrund der unmittelbar geltenden Regelungen der Artikel 10, 11, 24 und 25 der Verordnung (EU) 2016/429 entbehrlich.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Nummer 7

§ 4 ermächtigt das Bundesministerium zum Erlass einer Rechtsverordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren und Mitteilungen über Seuchen. Die Vorschrift ermöglicht die Durchführung von Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2016/429, wobei auch von Artikel 269 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung und somit der Möglichkeit, zusätzliche oder strengere nationale Maßnahmen zu erlassen, Gebrauch gemacht werden kann.

Mit der neuen Verordnung zur Meldung von Seuchen bei Tieren werden die bisherigen Regelungen zur Anzeige von Tierseuchen in § 4 TierGesG und der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen sowie die Vorschriften zur Meldung von Tierkrankheiten in der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten abgelöst. Zugleich sollen die Inhalte der Ermächtigungsgrundlagen dieser Verordnungen (§ 4 Absatz 4, § 26 Absatz 3 TierGesG) von der neuen Ermächtigungsgrundlage des § 4 TierGesG erfasst werden, da § 4 (Absatz 4) und § 26 Absatz 3 aufgehoben werden.

Es entfällt zukünftig in Übereinstimmung mit dem EU-Tiergesundheitsrecht auch die bisherige nationale sprachliche und regelungstechnische Unterscheidung zwischen anzeigepflichtigen Tierseuchen und meldepflichtigen Tierkrankheiten. Die nach der neuen Verordnung zu meldenden Seuchen werden fortan als „meldepflichtige Seuchen“ bezeichnet.

Soweit in diesem Gesetz zukünftig in Abgrenzung zu „meldepflichtigen“ Seuchen noch von „mitteilungspflichtiger“ Seuche die Rede ist (vgl. § 11 Absatz 2 Satz 1), ist damit die Salmonellose des Geflügels nach § 4 der Geflügel-Salmonellen-Verordnung (GfSalmoV) gemeint. Diese war vormalig als mitteilungspflichtige Tierkrankheit bezeichnet worden. Die Unterscheidung begrifflicher Art ist notwendig, da einige Serotypen der Salmonellen beim Geflügel als sogenannte mitteilungspflichtige Seuchen nach § 4 GfSalmoV gelten und die übrigen Serotypen, die vormalig nach Nummer 22 der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten zu melden gewesen sind, nun nach der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren als meldepflichtige Seuche gelten.

Die Möglichkeit, die Ermächtigung zum Erlass von Vorschriften über die Form der Meldung auf die Länder zu übertragen, folgt aus § 38 Absatz 8 TierGesG.

Mit Absatz 2 wird klargestellt, dass das Bundesministerium dazu ermächtigt ist, in der Rechtsverordnung vorschriftenspezifisch zu bestimmen, welche meldepflichtigen Seuchen von § 2 Absatz 2, § 5 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2 und 3 Satz 4, § 15 Nummer 2, § 16 Absatz 3 Nummer 1, § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und § 41 Satz 1 TierGesG jeweils erfasst werden.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Zu Absatz 1).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung von § 4 Absatz 1. Außerdem Folgeänderungen aufgrund der Aufhebung der Begriffsbestimmungen (Nummer 3). Wegen der Aufhebung der Begriffsbestimmung von „verdächtige Tiere“ wird in Absatz 1 Satz 1 zukünftig von „betroffenen“ Tieren gesprochen. Damit sollen diejenigen Tiere erfasst sein, die an einer Seuche erkrankt sind oder nachweislich oder möglicherweise mit einem Seuchenerreger infiziert sind.

Es erfolgt außerdem eine Anpassung des Wortlauts an den der Verordnung (EU) 2016/429. Es wird nun nur noch von der „Meldung“ von „Seuchen“ gesprochen, eine sprachliche Unterscheidung zwischen „Meldung“ und „Anzeige“ gibt es nicht mehr. Es wird ferner ein Bezug zu den neuen nationalen Regelungen zur Meldung von Seuchen bei Tieren in der entsprechenden Verordnung hergestellt. Die Bestimmung der von § 5 Absatz 1 Satz 1 erfassten Seuchen erfolgt in der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa, Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3 (Zu Absatz 1).

Zu Doppelbuchstabe dd

Folgeänderungen zu Nummer 7.

Zu Buchstabe c

Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 7.

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Zu Absatz 1). Es erfolgt außerdem eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich. Mit der Formulierung „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infiziert“ wird im Ergebnis die alte Rechtslage fortgeführt, da „verdächtige Tiere“ nach der Begriffsbestimmung im bisherigen § 2 Nummer 6 bis 8 TierGesG auch Tiere erfasste, bei denen nicht auszuschließen war, dass sie den Tierseuchenerreger aufgenommen haben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zur Klarstellung erfolgt ein Verweis auf die Regelung in Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625.

Zu Doppelbuchstabe dd

Satz 4 Nummer 1 ist zu streichen, da das EU-Tiergesundheitsrecht eine abschließende Regelung dazu trifft, wann nationale Vorgaben zur Probenahme, wie die amtliche Methodensammlung, anzuwenden sind. Artikel 6 der Verordnung (EU) 2020/689 enthält Vorgaben zur Probenahme und zum Verfahren der Diagnosemethoden bzw. Vorgaben dazu, wonach sich diese zu richten haben. Nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2020/689 i. V. m. Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe b oder Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 kommt auch weiterhin in Betracht, dass sich Methoden für die Probenahme nach nationalen Vorschriften (bspw. der nationalen amtlichen Methodensammlung des Friedrich-Loeffler-Instituts – Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit) richten. Inhalte der amtlichen Methodensammlung ergeben sich aus § 27 Absatz 5 TierGesG.

Mit der Anpassung von Satz 4 Nummer 2 erfolgt eine Folgeänderung zu der Änderung in § 11 Absatz 2, sodass auch unter Beachtung von Artikel 6 der Verordnung (EU) 2020/689 und der angepassten Regelung des § 11 Absatz 2 TierGesG unter Umständen ein nicht zugelassenes In-vitro-Diagnostikum anzuwenden ist.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7.

Zu Nummer 9**Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die nationale Begriffsbestimmung der „Erzeugnisse“, die bislang in § 2 Nummer 15 TierGesG enthalten war, wird aufgehoben. Das unmittelbar geltende EU-Recht definiert den Begriff in Artikel 4 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2016/429. Im Anwendungsbereich des TierGesG gelten nach § 2 Absatz 1 nun die Begriffsbestimmungen des EU-Rechts. Der Zusatz „die möglicherweise kontaminiert sind“ ist erforderlich, da national bislang unter Erzeugnissen solche Stoffe verstanden wurden, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind. Die Formulierung ist angelehnt an die Verwendung des Begriffs im EU-Tiergesundheitsrecht, etwa Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429.

Außerdem sind nach dem bisherigen Regelungsgehalt unter Erzeugnissen auch Gegenstände nicht tierischen Ursprungs zu verstehen, sodass diese nun zusätzlich aufzuzählen sind.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten des EU-Tiergesundheitsrechts und Vorschriften über das Führen von Aufzeichnungen, z. B. Artikel 102 der Verordnung (EU) 2016/429.

Zu Doppelbuchstabe dd und Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe ff

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an Artikel 102 der Verordnung (EU) 2016/429.

Zu Doppelbuchstabe gg

Es werden neue Ermächtigungsgrundlagen für den Erlass von Vorschriften über Pflichten von Unternehmern zur Beantragung von Identifizierungsdokumenten (Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/2035) sowie Pflichten zur Information über das Verbringen von gehaltenen Tieren (Artikel 112 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/429) geschaffen. Mit der Anpassung wird zugleich die Möglichkeit geschaffen, im Hinblick auf Artikel 247 ff. der Verordnung (EU) 2016/429 Vorschriften über Informationspflichten bei der Verbringung von Heimtieren zu erlassen.

Die Ermächtigung nach Nummer 8c dient der Möglichkeit, Vorschriften über das Ausstellen von Verordnung (EU) Nr. 576/2013).

Zu Doppelbuchstabe hh

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnungen (EU) 2019/2035 sowie 2016/429 sowie Vorschriften über Pflichten bezüglich der Identifizierung und Kennzeichnung von Tieren (Artikel 66 der Verordnung (EU) 2019/2035 und Artikel 112 der Verordnung (EU) 2016/429).

Zu Doppelbuchstabe ii

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung als Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a. Weiterhin wird die Ermächtigung im Hinblick auf die nach Artikel 46 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/429 bestehenden Möglichkeiten für Mitgliedstaaten zur Verwendung von Tierarzneimitteln ergänzt. Die Ermächtigung beschränkt sich dabei jedoch nicht auf die Verwendung von Tierarzneimitteln zur Prävention und Bekämpfung gelisteter Seuchen.

Zu Doppelbuchstabe jj

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3.

Zu Doppelbuchstabe kk

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe ll

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe mm

Es erfolgt eine begriffliche Anpassung an die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/429.

Zu Doppelbuchstabe nn

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Doppelbuchstabe oo

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe pp

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe qq

Es erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmung).

Zusätzlich erfolgt eine begriffliche Anpassung an die Vorschriften des EU-Tiergesundheitsrechts, insbesondere Artikel 174 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692.

Zu Doppelbuchstabe rr

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Es erfolgt zudem eine begriffliche Anpassung an die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/429. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe ss

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Artikel 84, 87 und 90 der Verordnung (EU) 2016/429 sowie Vorschriften über Pflichten von Unternehmern zur Information über bestimmte Tätigkeiten und die Registrierung solcher Tätigkeiten.

Zu Doppelbuchstabe tt

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe uu

Die Begrifflichkeiten „Haustiere“ und „Fische“ werden nicht mehr verwendet, da das EU-Tiergesundheitsrecht zwischen gehaltenen und wild lebenden sowie zwischen sonstigen Tieren, Landtieren und Wassertieren unterscheidet (Artikel 4 Nummer 2, 3, 4, 5 und 8 der Verordnung (EU) 2016/429). Ferner gilt die Begriffsbestimmung für „Betriebe“ gemäß Artikel 4 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2016/429.

Zu Doppelbuchstabe vv

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe ww

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe xx

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen. Da das EU-Tiergesundheitsrecht den Begriff des „Tierhalters“ nicht kennt,

sondern stattdessen die Begriffe „Unternehmer“ und „Heimtierhalter“ verwendet, erfolgt im TierGesG auch insoweit im Einzelfall eine Anpassung dieser Begriffe an den entsprechenden Stellen. Nach Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 umfasst der Begriff des Unternehmers alle natürlichen oder juristischen Personen, die – auch für einen begrenzten Zeitraum – für Tiere oder Erzeugnisse verantwortlich sind; davon ausgenommen sind jedoch Heimtierhalter und Tierärzte.

Hier wird einerseits eine sprachliche Anpassung an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 vorgenommen, andererseits durch die Verwendung des Wortlauts „andere betroffene natürliche oder juristische Personen“ – der im EU-Recht so keine Verwendung findet – sichergestellt, dass mit der Regelung in Fortführung der Rechtslage jedwede Person adressiert wird, die einer Absonderung oder behördlicher Beobachtung unterworfen sein kann (also auch Heimtierhalter, Tierärzte, weitere Angehörige der mit Tieren befassten Berufe (beispielsweise Tierheilpraktiker) sowie andere betroffene Personen).

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe e

Es erfolgt eine Anpassung des Wortlauts an den des EU-Tiergesundheitsrechts. Dies ist nach Aufhebung der Begriffsbestimmung „verdächtige Tiere“ erforderlich.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 10

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung erhält. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

In Absatz 1 Nummer 1 erfolgt eine Folgeänderung zur Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2016/429. Die Begriffe „Vieh“, „Bienen“ und „Hummeln“ werden durch den Begriff „gehaltene Landtiere“ ersetzt. Der Begriff „Landtiere“ erfasst gemäß Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/429 alle Vögel und Landsäugetiere sowie Bienen und Hummeln. Die Regelung erfasst damit zukünftig mehr Tierarten als bislang, allerdings auch nur solche, die von Menschen gehalten werden.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b sowie Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe b

Es erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2016/429. Die Begriffe „Vieh“, „Bienen“ und „Hummeln“ werden durch den Begriff „gehaltene Landtiere“ ersetzt. Der Begriff „Landtiere“ erfasst gemäß Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/429 alle Vögel und Landsäugetiere sowie Bienen und Hummeln. Die Regelung erfasst

damit zukünftig mehr Tierarten als bislang, allerdings auch nur solche, die von Menschen gehalten werden.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b sowie Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zur besseren Verständlichkeit ist in Satz 1 nun eine Aufzählung vorgesehen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Nummern 2 Buchstabe a und b und 3.

Zu Nummer 12

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält. Es handelt sich im Übrigen um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Absatz 1 Satz 1 ist im Hinblick auf das Inverkehrbringen, die Zulassung und die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln überlagert durch die Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6, insbesondere durch die entsprechenden Bestimmungen in den Kapiteln III und VII. Die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts als Bundesoberbehörde für immunologische Tierarzneimittel ist geregelt in § 65 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG). Im TAMG werden künftig auch Regelungen zu Tierarzneimitteln gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (sogenannte autogene Impfstoffe) zu finden sein. In einem eigenen Abschnitt werden dort ausschließlich für diese Tierarzneimittel geltende nationalen Regelungen angesiedelt, ebenso wie die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts für die autogenen Impfstoffe. Eine Regelung der betroffenen Bereiche im Tiergesundheitsgesetz ist – auch durch den Umstand, dass EU-Regelungen dazu ebenfalls im Arzneimittelrecht angesiedelt sind – nicht mehr sachgerecht. Satz 1 ist daher zu streichen.

Eine Zulassungspflicht für sogenannte autogene Impfstoffe besteht gemäß den Vorgaben des Artikel 5 i. V. m. Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht. Satz 2 ist daher ebenfalls zu streichen.

Satz 3 ist aufgrund der Streichung von Satz 2 ebenfalls entbehrlich. Die Legaldefinition des Begriffs „Herstellen“ ist nun in § 12 Absatz 1 Satz 3 enthalten.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es wird die Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika (IvD) geregelt, sofern diese für die Untersuchung des Vorliegens einer aufgrund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz melde- oder mitteilungspflichtigen Seuche eingesetzt werden. Die Zulassung richtet sich nach den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/689. Das Friedrich-Loeffler-Institut kann bei der Zulassung eines IvDs über die Anforderungen der Delegierten Verordnung hinausgehen oder diese ausgestalten.

Die Zulassungspflicht bezieht sich auf direkt zum Nachweis geeignete und dafür angebotene kommerzielle Testsysteme. Das können beispielsweise PCR-Kits, ELISA-Kits, Immunchromatographische Tests, aber auch einzelne Konjugate, die nur auf einer Komponente beruhen sein, die direkt für den Nachweis von Tierseuchen angeboten werden. Einzelne Komponenten, die nicht Teil eines Testsystems sind (beispielsweise Nukleinsäure-Extraktionskits oder Primer oder Antikörper), die vom Hersteller nicht als Tierseuchendiagnostikum vertrieben werden, unterliegen nicht der Zulassungspflicht.

Es handelt sich im Übrigen um eine Folgeänderung zu Nummer 8.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem neuen Zusatz und dem Verweis auf Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/689 wird sichergestellt, dass auch bei Nicht-Zulassung eines IvDs die Anforderungen an Nachweismethoden durch das unmittelbar geltende EU-Recht eingehalten werden. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Es erfolgt außerdem eine Anpassung des Verweises auf § 27 TierGesG und die Methodensammlung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b. Mit der Änderung wird klargestellt, dass Nummer 1 nur noch für In-vitro-Diagnostika gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Vorschriften zur Pharmakovigilanz der Verordnung (EU) 2019/6 gelten zwar nicht für sogenannte autogene Impfstoffe, allerdings finden die Bestimmungen zur amtlichen Kontrolle gemäß Artikel 123 und des Abgabe-Verbotes bei negativer Nutzen-Risiko-Bilanz dieser Impfstoffe gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung 2019/6 Anwendung. Dafür ist eine Beibehaltung der Regelungen in § 11 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a TierGesG zur Erfassung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen für die bestandsspezifischen Impfstoffe notwendig. Dem wird mit der Beschränkung der Regelung auf diese Tierarzneimittel Rechnung getragen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Der Wortlaut der Ermächtigung wird umgestellt auf den durch das europäische Recht bestimmten Begriff der inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b. Mit der Änderung wird klargestellt, dass Nummer 4 nur noch für In-vitro-Diagnostika gilt.

Zu Buchstabe e

Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 erlaubt einer zuständigen Behörde die Gestattung der Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels. Die Vorschrift bezieht sich auf die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel im Falle des Ausbruchs von Seuchen, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 gelistet sind oder gemäß Artikel 6 neu auftreten. Die Gestattung der Anwendung von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln gegen gelistete oder neu auftretende Seuchen sollte in diesem Fall zentralisiert und bundeseinheitlich erfolgen, da von diesen Seuchen eine potentielle Gefahr für die Tiergesundheit oder die öffentliche Gesundheit ausgehen kann. Das Auftreten der genannten Seuchen kann ein sehr schnelles Handeln erforderlich machen. Das Bundesministerium wird demnach als zuständige Behörde im Sinne des Artikels 110 Absatz 2 i.V.m. Artikel 137 der Verordnung (EU) 2019/6 benannt.

Die Auswahl der immunologischen Tierarzneimittel erfolgt durch das BMEL im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Es kann zudem Gebrauch gemacht werden von der Möglichkeit, gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage in nicht deutscher Sprache bereitzustellen. Diese Möglichkeit ist insbesondere erforderlich, sofern das Seuchengeschehen einen schnellen Einsatz von immunologischen Tierarzneimitteln in Deutschland erfordert, die jedoch eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat haben und demnach ggf. nicht kurzfristig in deutscher Sprache auf dem Markt bereitgestellt werden können.

Die Ermächtigung nach Nummer 2 ist erforderlich, um die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen sind, gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6 zu gestatten. Es handelt sich um immunologische Tierarzneimittel, die nicht von einem Tierarzt aus einem anderen Mitgliedstaat für den von ihm betreuten Bestand bezogen werden können, sondern durch den Bund per Verordnung gestattet werden sollten. Dies betrifft immunologische Tierarzneimittel gegen gelistete Seuchen, insbesondere solche, die behördlichen Maßnahmen unterliegen.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b und um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b und um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe g

Zu Absatz 6:

Die Regelungen der bisherigen Nummer 1 dieses Absatzes sind vollständig überlagert durch die (abschließenden) Regelungen gemäß Artikel 110 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelungen der bisherigen Nummer 2 dieses Absatzes sind für zugelassene immunologische Tierarzneimittel überlagert durch die Regelungen der Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 (sogenannte „Umwidnungskaskade“). Für die autogenen Impfstoffe findet diese Kaskade jedoch gemäß Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 keine Anwendung. Die Regelungen in Absatz 6 des § 11 Tiergesundheitsgesetz sind daher vollständig aufzuheben. Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erlaubt unter den dort genannten Voraussetzungen jedoch die Gestattung der Anwendung von Impfstoffen gegen Seuchen, die nicht gemäß Artikel 5 oder 6 der Verordnung (EU) 2016/429 gelistet sind, durch eine zuständige Behörde. Die nach Landesrecht zuständige Behörde wird gemäß Artikel 110 Absatz 3 und 5 in Verbindung mit Artikel 137 der Verordnung (EU) 2019/6 als zuständige Behörde benannt. Der bislang festgeschriebene Genehmigungsvorbehalt entfällt und führt damit zu einer Entbürokratisierung. Um jedoch den Überblick über die Anwendung dieser immunologischen Tierarzneimittel und damit verbunden über ggf. auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erhalten, ist eine Meldung der Anwendung dieser immunologischen Tierarzneimittel gegenüber der zuständigen Landesbehörde erforderlich. Die Meldung hat durch denjenigen zu erfolgen, der das Arzneimittel anwendet. In der Regel ist dies der behandelnde Tierarzt.

Zu Absatz 7:

Die Regelung ist im Hinblick auf immunologische Tierarzneimittel und die Bestimmungen gemäß § 36 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes zu streichen. Auf autogene Impfstoffe findet der Absatz mangels Zulassungspflicht keine Anwendung. Für In-vitro-Diagnostika soll die Regelung beibehalten werden. Entsprechend ist hier eine Anpassung erforderlich.

Zu Absatz 8:

Die Regelung ist im Hinblick auf immunologische Tierarzneimittel und die Bestimmungen gemäß § 66 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes zu streichen. Für In-vitro-Diagnostik soll die Regelung beibehalten werden. Entsprechend ist hier eine Anpassung erforderlich.

Zu Nummer 15**Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Die Regelungen sind im Hinblick auf die zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel überlagert durch Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelungen für die autogenen Impfstoffe werden – da sie der Zulassungspflicht nicht unterliegen – überführt in den neuen

Unterabschnitt 4 (§ 35b) des Tierarzneimittelgesetzes. Für In-vitro-Diagnostika soll die Regelung beibehalten werden. Entsprechend sind hier Anpassungen erforderlich.

Satz 3 ist eine Folgeänderung der Aufhebung von § 11 Absatz 1 Satz 3. Die Legaldefinition von Herstellen ist nun hier geregelt.

Zu Buchstabe c

Die Regelungen sind im Hinblick auf die zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel überlagert durch Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelungen für die sogenannten autogenen Impfstoffe werden – da sie von der Zulassungspflicht im EU-Recht nicht erfasst sind – überführt in den neuen Unterabschnitt 4 (§§ 35b und 35c) des Tierarzneimittelgesetzes. Für In-vitro-Diagnostika soll die Regelung beibehalten werden. Entsprechend sind hier auch inhaltliche Anpassungen erforderlich.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b sowie um eine Anpassung der Ermächtigungsgrundlage.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b sowie um eine Anpassung der Ermächtigungsgrundlage.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Nummer 16

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 13.

Zu Nummer 17

Der Begriff des innergemeinschaftlichen Verbringens wird angepasst. Zusätzlich zur Aufhebung der nationalen Begriffsbestimmung in § 2 Nummer 11 TierGesG wird diese Verbringung in Einklang mit den Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 (Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe f) zukünftig als Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland oder als Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat bezeichnet.

Auch der Begriff „Einfuhr“ ist an die Bestimmungen des unmittelbar geltenden EU-Rechts anzupassen. Der Begriff wird derzeit nach § 2 Nummer 12 als „Verbringen aus einem Drittland in die Europäische Union“ definiert. Ohne dass es eine Begriffsbestimmung im Basisrechtsakt des EU-Tiergesundheitsrechts (Verordnung (EU) 2016/429) gibt, wird in dieser Verordnung der Begriff „Eingang in die Union“ verwendet. Die Verordnung (EU) 2016/429 liegt als Fachrecht im Anwendungsbereich der EU-Verordnung über amtliche Kontrollen (Verordnung (EU) 2017/625 (vgl. Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d). Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält wiederum eine entsprechende Begriffsbestimmung. In Artikel 3 Nummer 40 werden „Verbringung in die Union“ und „Eingang in die Union“ als gleichbedeutend definiert. Dem Ansinnen der Länder folgend wird zukünftig grds. der Begriff „Eingang in die Union“ im TierGesG verwendet. Die Wendung „in die Union verbringt“ kommt in der Formulierung in § 13 Absatz 1 Satz 1 nicht vor. Der strafrechtliche Bestimmtheitsgrundsatz (Artikel 103 Absatz 2 GG) fordert jedoch stets sowohl einen sprachlichen als auch einen inhaltlichen Gleichlauf zwischen der Verwaltungsnorm und der Strafvorschrift. Um den Bestimmtheitsgrundsatz und der Anforderung an die Akzessorietät in § 31 Absatz 1 Nummer 1 zu genügen, wird daher in § 13 Absatz 1 Satz 1 hinter die Wendung „Eingang in die Union“ der Verweis auf die Gleichbedeutung dieser Wendung mit der Wendung „Verbringung in die Union“ gemäß Artikel 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625 genommen.

Der Begriff „Ausfuhr“ wird in Einklang mit dem EU-Tiergesundheitsrecht weiterhin verwendet.

Der Begriff der „Durchfuhr“ wird beibehalten.

In Absatz 1 Satz 2 (vormaliger Satz 4) wird nun ein Zusatz eingefügt, um klarzustellen, dass die Vorschriften der unmittelbar geltenden Rechtsakte der EU, insbesondere die Verordnung (EU) 2016/429 vorrangig sind. Der bisherige Absatz 2 wird ersetzt, da der Regelung

Vorschriften unmittelbar geltender Rechtsakte der EU entgegenstehen. Dass die vormaligen Sätze 2 und 3 nun in die neuen Absätze 2 und 3 aufgegliedert werden, soll der Verständlichkeit dienen.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b, Nummer 3 und Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb. Mit der Formulierung „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infiziert“ wird im Ergebnis die alte Rechtslage fortgeführt, da „verdächtige Tiere“ nach Begriffsbestimmung im vorherigen § 2 Nummer 6 bis 8 Tier-GesG auch Tiere erfasste, bei denen nicht auszuschließen war, dass sie den Tierseuchenerreger aufgenommen haben.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und Nummer 17.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und Nummer 17.

Es handelt sich hauptsächlich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und Nummer 17.

Es erfolgt eine Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage. Nach unmittelbar geltenden Vorschriften von Rechtsakten der Europäischen Union kann die Verbringung von der Erfüllung von Informationspflichten abhängig gemacht werden.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2017/625 (Artikel 3 Nummer 27 und 28).

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 über die Identifizierung und Kennzeichnung von Tieren (Art. 112).

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2017/625 (Artikel 3 Nummer 27 und 28).

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Es erfolgt eine begriffliche Anpassung an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429, (Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer v).

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Es erfolgt eine begriffliche Anpassung an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429, Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer v).

Zu Dreifachbuchstabe eee

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 17.

Es handelt sich außerdem um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und Nummer 13.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Es erfolgt eine (begriffliche) Anpassung an die Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688, Artikel 8 und 9.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3, Nummer 17 sowie Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Zu Absatz 1).

Zu Nummer 19**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7.

Zu Buchstabe b

In Nummer 3 erfolgt eine inhaltliche Anpassung an die Vorschriften unmittelbar geltender Rechtsakte der EU: Der aktuelle Agrarrahmen (Rahmenregelung der Europäischen Union für staatliche Beihilfen im Agrar- und Forstsektor und in ländlichen Gebieten, Amtsblatt der Europäischen Union Nr. C 485 vom 21. Dezember 2022) und die Verordnung (EU) 2022/2472 („Agrarfreistellungsverordnung“), die am 1. Januar 2023 in Kraft getreten sind, regeln die Zulässigkeit staatlicher Beihilfen auch für Entschädigungen im Tierseuchenfall. Demnach sind Entschädigungen nur zulässig für Tierseuchen, die in Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 (i. V. m. Anhang II der Verordnung), in Anhang III der Verordnung (EU) 2021/690 zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt („Binnenmarktprogramm“) oder dem Gesundheitscodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) gelistet sind. Da der Rauschbrand weder eine Zoonose ist noch in der Verordnung (EU) 2016/429 oder dem Tiergesundheitscodex der WOAH gelistet ist, ist die Entschädigung gemäß aktuellem Beihilferecht der Europäischen Union nicht zulässig.

Zu Buchstabe c

Es erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmung „Vieh“).

Der Begriff „Geflügel“ ist im EU-Recht definiert und damit unmittelbar geltend. Dieser stellt allerdings auf die Nutzungsart der Vögel ab und nicht – wie bisher von der nationalen Definition von „Vieh“ umfasst – auf bestimmte Geflügelarten (Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln). In Fortführung der

bisherigen Rechtslage sowie bedingt durch die Aufhebung der nationalen Begriffsbestimmung „Vieh“ erfolgt hier eine Aufzählung der entschädigungspflichtigen Geflügelarten.

Verdächtige Tiere, folglich sowohl ansteckungs- als auch seuchenverdächtige Tiere (vgl. § 2 Nummer 6, 7 und 8 TierGesG), werden wegen der Aufhebung dieser Begriffsbestimmung fortan teilweise als Verdachtsfall bzw. als Verdachtsfall eingestufte Tiere bezeichnet. Damit deckt sich die Bezeichnung betroffener Tiere zukünftig mit der im EU-Tiergesundheitsrecht verwendeten und in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/689 definierten Bezeichnung, die für EU-gelistete Seuchen gilt bzw. bestimmte Seuchen der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren gelten soll.

Zu Nummer 20

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Begriff „Geflügel“ ist im EU-Recht definiert und damit unmittelbar geltend. Dieser stellt allerdings auf die Nutzungsart der Vögel ab und nicht – wie bisher von der nationalen Definition von „Vieh“ umfasst – auf bestimmte Geflügelarten (Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln). In Fortführung der bisherigen Rechtslage sowie bedingt durch die Aufhebung der nationalen Begriffsbestimmung „Vieh“ erfolgt hier eine Aufzählung der entschädigungspflichtigen Geflügelarten.

Die Erfahrungen der Seuchenausbrüche in den vergangenen Jahren durch den Erreger der hochpathogenen Aviären Influenza (Geflügelpest) zeigen, dass der aktuelle Höchstwert für Geflügel den gemeinen Wert von Eltern- und Urelterntieren von Gänsen und Enten nicht angemessen berücksichtigt. Zur Ermittlung eines angemessenen Höchstsatzes wurde nun – gestützt auf die „Richtlinie für die Ermittlung des gemeinen Wertes von Geflügel“ der Niedersächsischen Tierseuchenkasse sowie der Stellungnahme eines behördlich vorgeschlagenen vereidigten Sachverständigen – ein neuer Marktwert ermittelt, der auch den Wert der genannten Gruppe an Geflügel angemessen berücksichtigt. Danach wird der Höchstwert der Entschädigung für den Verlust von Geflügel von 50 Euro auf 110 Euro erhöht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 7 sowie Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 und Nummer 17.

In Nummer 5 erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

In Nummer 6 ist als Folgeänderung zu Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) eine sprachliche Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht erforderlich. Zusätzlich ist Gehegewild hier nicht mehr als Ausnahme aufzuführen, da es ohnehin in Nummer 8 genannt und dort vom Ausschluss der Entschädigung ausgenommen wird.

In Nummer 8 erfolgt eine sprachliche Anpassung aufgrund der Abschaffung des Begriffs „Vieh“. Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3. Eine Erweiterung oder Verkürzung der bisherigen Entschädigungsregelungen soll damit gerade nicht einhergehen. Demnach werden hier nun explizit die Tierarten aufgelistet, die bislang nach der Begriffsbestimmung von „Vieh“ (§ 2 Nummer 4 TierGesG) erfasst waren.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Die Rückausnahme von Nummer 5 wird zur besseren Nachvollziehbarkeit und Zitierbarkeit zukünftig in einem neuen Satz 2 geregelt.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

§ 18 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) ist 2017 aufgehoben worden, nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie das Friedrich-Loeffler-Institut zu dem Schluss gekommen sind, dass aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes mit der Verfütterung von tierischen Fetten an Wiederkäuer kein erhöhtes BSE-Risiko für den Verbraucher zu erwarten ist. Daher war die entsprechende Vorschrift nicht mehr erforderlich. In der Folge ist § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b TierGesG zu streichen. Das Entfallen der Entschädigung, wenn der Unternehmer schuldhaft gegen Verfütterungsverbote nach der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung verstoßen hat, bleibt hiervon unberührt (vgl. § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TierGesG).

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b sowie Nummer 3. Es erfolgt eine Anpassung an den Wortlaut der Verordnung (EU) 2016/429. Die Aufnahme

der „infizierten Tiere“ ist insofern notwendig, als das auch Tiere umfasst sein sollen, bei denen der Nachweis einer Infektion (noch) aussteht.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Es handelt sich außerdem um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Nummer 23

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3.

Der Begriff „Geflügel“ ist im EU-Recht definiert und damit unmittelbar geltend. Dieser stellt allerdings auf die Nutzungsart der Vögel ab und nicht – wie bisher von der nationalen Definition von „Vieh“ umfasst – auf bestimmte Geflügelarten (Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln). In Fortführung der bisherigen Rechtslage sowie bedingt durch die Aufhebung der nationalen Begriffsbestimmung „Vieh“ erfolgt hier in Übereinstimmung mit § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 und § 17 Nummer 8 Buchstabe f TierGesG eine Aufzählung bestimmter Geflügelarten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert. Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b sowie Nummer 3. Zu den Änderungen bezüglich des Begriffs „Geflügel“ wird auf die Ausführungen zu Doppelbuchstabe aa verwiesen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die inhaltliche Änderung in Satz 4 soll aus folgendem Grund vorgenommen werden: Im Seuchenfall entstehen dem Unternehmer wirtschaftliche Verluste durch das Verenden oder die behördlich angeordnete Tötung erkrankter oder möglicherweise (bislang unerkannt) infizierter Tiere. Durch die Entschädigung soll dieser Schaden abgemildert werden. Damit die Tierseuchenkassen (TSK) der Länder finanzielle Unterstützung leisten können, zahlen Unternehmer entsprechende Beiträge in die Tierseuchenkassen. Diese Beiträge können nach

verschiedenen Kriterien gestaffelt werden, wobei die Grundlagen dafür in Absatz 2 festgelegt bleiben. Bislang war das Kriterium der seuchenhygienischen Risiken des Eintrags eines Erregers an die Größe der Bestände gekoppelt (formal durch den Zusatz der Worte „und unter Berücksichtigung“). Heutzutage ist das seuchenhygienische Risiko eines Eintrags oder der Weiterverbreitung einer Seuche allerdings nicht mehr zwangsläufig von der Größe des Betriebes abhängig, sondern vor allem von den Biosicherheitsmaßnahmen in den Betrieben. Diese können je nach Betriebsform, Betriebsgröße oder Tierart unterschiedlich sein.

Zudem variiert der Anteil an schadensabhängigen Leistungen im Entschädigungsfall mittlerweile beispielsweise zwischen den Tier- und mitunter auch den Nutzungsarten ganz unabhängig von der Größe der Bestände. In der Tierhaltung kommt es auch hier vor allem auf die Ausgestaltung und Einhaltung von Biosicherheitsmaßnahmen an, die auch im EU-Tiergesundheitsrecht vorgeschrieben sind. Durch diese Maßnahmen wird die Bedeutung der Prävention eines Seucheneintrags gestärkt, die in der modernen Seuchenbekämpfung eine zentrale Rolle spielt. Daher sollen die Kriterien seuchenhygienisches Risiko und Betriebsgröße für die Staffelung der Beiträge zur TSK nicht mehr miteinander verknüpft sein, sondern alternativ nebeneinanderstehen.

Zu Buchstabe c

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert.

Im Übrigen erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 25

Absatz 1 ist aufzuheben, da es der dort beschriebenen Gleichstellung aufgrund der Anpassung der Begrifflichkeiten an das EU-Recht nicht mehr bedarf. Der Betreiber einer Anlage oder Einrichtung zur Haltung, Zucht oder Hälterung von Fischen ist Unternehmer.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen der Aufhebung von Absatz 1.

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert.

Im Übrigen erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert.

Im Übrigen erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b und Nummer 3 infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Buchstabe d

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert.

Da Futtermittel bei der Erstellung von Risikobewertungen oder epidemiologischen Untersuchungen bei Ausbrüchen oder Verdacht einer Seuche eine nicht unwesentliche Rolle spielen können, sollten dem FLI auf Ersuchen auch Informationen über nach den Vorschriften des Futtermittelrechts zugelassene Betriebe übermittelt werden.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe e

Infolge der Aufhebung der Begriffsbestimmung des „Tierhalters“ wird eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht vorgenommen und zukünftig der „Unternehmer“ (Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429) adressiert.

Zu Nummer 27

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist aufgrund des Wegfalls der Begriffsdefinition „zuständigen Behörde“ zur Klarstellung der Zuständigkeit erforderlich.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummern 1 und 2:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe b, sodass in Nummer 1 Buchstabe a aufgehoben wird und die Buchstaben b-e zu den Buchstaben a-d werden.

Es handelt sich außerdem um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummer 3:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und eine redaktionelle Änderung (Anpassung des Verweises), da die Anordnung einer Untersuchung in Nummer 2 Buchstabe a vorgesehen ist.

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummern 4 bis 6, 8 und 9:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummer 10:

Die Regelung wird sprachlich auf die entsprechend in der Verordnung (EU) 2016/429 genutzte Sprachwendung „Verwendung von immunologischen Tierarzneimitteln“ umformuliert.

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummer 11:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und Nummer 17. Außerdem erfolgt eine Konkretisierung der bisherigen Bezugnahme auf „Sendungen der in Satz 1 genannten Art“.

Zu Absatz 3 Satz 3:

Dieser Satz war vormals letzter Halbsatz der Nummer 2 Buchstabe b. Um eine Zitierbarkeit dieser Regelung zu ermöglichen, ist sie nun als neuer Satz 3 eingefügt worden.

Zu Absatz 3 Satz 4:

Der letzte Halbsatz nach Nummer 11 „soweit durch dieses Gesetz, durch Rechtsverordnung nach diesem Gesetz oder durch einen unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Regelung nicht getroffen worden ist oder eine durch die vorstehend genannten Vorschriften nicht entgegensteht“ wird gestrichen. Es ergibt sich bereits aus der Gesetzesbindung der Verwaltung nach Art. 20 Absatz 3 GG, dass behördliche Maßnahmen mit höherrangigem Recht einschließlich des Unionsrechts vereinbar sein müssen.

Satz 3 wird zu Satz 4. Hier ist eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen erforderlich.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 6 Satz 2:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Absatz 7 Satz 1 Nummer 1:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Absatz 7 Satz 2:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe d

Zu Absatz 8 Satz 1 und 5:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe e

Zu Absatz 9:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Buchstabe f

Zu Absatz 11:

Die Regelungen sind aufzuheben, da sie durch Artikel 126 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit den §§ 64 und 65 TAMG überlagert sind.

Zu Buchstabe g

Zu Absatz 12:

Mit der Änderung wird die nach Landesrecht für die Überwachung von tierischen Nebenprodukten zuständige Behörde ergänzt. Auch von dieser Behörde sollen der für die Überwachung der Vorschriften des Tiergesundheitsgesetzes zuständigen Behörde Informationen, die für deren Aufgabenerfüllung erforderlich sind, übermittelt werden.

Zu Buchstabe h

Zu Absatz 13:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 11.

Zu Nummer 28

Zu Buchstabe a

Mit der sprachlichen Anpassung an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 und der dortigen Bezeichnung von Tieren ist auch hier anstelle von „Vieh“ eine Aufzählung der betreffenden Tierarten, die vormals vom Begriff „Vieh“ umfasst waren, erforderlich.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 28 Buchstabe a.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 28 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe a sowie Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 28 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe a sowie Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Doppelbuchstabe dd

Da es Tierarztpraxen mit stationärer Unterbringung gibt, von denen ebenso wie von einer Tierklinik eine Gefahr einer Seuche ausgehen kann, ist die Ergänzung von Tierarztpraxen geboten.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Nummer 29**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung der Überschrift zur besseren Verständlichkeit.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe d

Die Ermächtigungsgrundlage für die Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten ist nach deren geplanter Aufhebung und der Schaffung einer neuen Ermächtigungsgrundlage zur Meldung von Seuchen bei Tieren in § 4 TierGesG entbehrlich und damit aufzuheben.

Zu Buchstabe e

Redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 29 Buchstabe d. Die Nummerierung ist nach Aufhebung von Absatz 3 anzupassen.

Zu Nummer 30**Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

Außerdem erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 7. Im Übrigen erfolgt in Satz 2 Nummer 1 eine Anpassung an die unmittelbar geltenden Vorschriften des EU-Rechts. Nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/625 hat ein Mitgliedstaat für jedes gemäß Artikel 93 Absatz 1 benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union ein oder mehrere nationale Referenzlaboratorien zu benennen. Im Übrigen kann der Mitgliedstaat weitere nationale Referenzlaboratorien in den Fällen benennen, in denen es kein entsprechendes EU-Referenzlaboratorium gibt. Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 ist dementsprechend anzupassen und nicht mehr auf vormalig „anzeigepflichtige“ Seuchen zu beschränken. Die Benennung der EU-Referenzlaboratorien erfolgt nach Artikel 92ff der Verordnung (EU) 2017/625 durch die Kommission. Dementsprechend ist Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 ebenfalls anzupassen und

kann nicht mehr auf die vormals „anzeigepflichtigen“ Seuchen beschränkt werden. Zusätzlich ist eine redaktionelle Änderung in Nummer 2 erforderlich. Es ist von „EU-Referenzlabor“ zu sprechen.

Da die Aufgaben und Zuständigkeiten nationaler Referenzlabore abschließend in Artikel 101 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 geregelt sind, ist die Regelung in Satz 3 obsolet.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7.

Im Hinblick auf die notwendige Anpassung der Regelung an Vorschriften unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union wie etwa die Verordnung (EU) 2017/625 sowie die Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 ist eine Anpassung der amtlichen Methodensammlung erforderlich. Um eine bundeseinheitliche und qualitativ hochwertige Diagnostik durch nach anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validierte Methoden im Tierseuchenfall sicherzustellen, muss hier eine Anpassung der Regelung an gelistete Seuchen gemäß der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren erfolgen. Eine Bezugnahme auf „anzeigepflichtige“ Seuchen entspricht begrifflich nicht den Vorschriften des EU-Tiergesundheitsrechts, da in diesen nur der Begriff der „meldepflichtigen“ Seuchen verwendet wird. Zusätzlich wird mit der Erweiterung der amtlichen Methodensammlung auf die relevanten im EU-Recht gelisteten Seuchen den Meldeverpflichtungen an die Europäische Kommission sowie die WOAH nachgekommen. Die Bestimmung der von der Regelung des § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 erfassten Seuchen erfolgt in der Tierseuchenmeldeverordnung selbst.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen).

Zu Buchstabe h

Mit der geplanten Aufhebung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über Tierseuchennachrichten ist die bisher dort in Ziffer 3 vorgesehene Regelung hier aufzunehmen.

Zu Nummer 31

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 17.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es erfolgt eine Anpassung an unmittelbar geltende Begrifflichkeiten des EU-Rechts. Nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2016/429 sind der zuständigen Behörde sowohl vom Unternehmer als auch anderen Personen Gründe für einen Verdacht oder der Nachweis einer Seuche zu melden. Dies sollte im Sinne der Einheitlichkeit auch

Anknüpfungspunkt für eine Mitteilung nach § 28 Absatz 1 TierGesG an die zuständige Behörde sein.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe d

Um klarzustellen, dass Gegenstand von Absatz 5 keine „Anzeigepflicht“ ist und um sprachlich von den Regelungen zur Meldung von Seuchen abzugrenzen, wird an dieser Stelle zukünftig das Wort „mitteilen“ verwendet.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 32

Zu Buchstabe a

Es erfolgt eine Anpassung der Begrifflichkeiten an zollrechtliche Vorschriften. Der Begriff „Zolldienststellen“ wird durch den Begriff „Zollbehörden“ ersetzt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

Es erfolgt eine Anpassung der Begrifflichkeiten an zollrechtliche Vorschriften. Der Begriff „Zolldienststellen“ wird durch den Begriff „Zollbehörden“ ersetzt.

Weiterhin wird der Begriff „Einfuhr“ durch den Begriff „Verbringung in die Union“ ersetzt. Gemäß Artikel 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625 sind die Begriffe „Verbringung in die Union“ und „Eingang in die Union“ gleichbedeutend. Im Sinne der Klarheit gegenüber den Zollbehörden, wird für die Regelungen zur Mitwirkung der Zollbehörden in § 29 die Begrifflichkeit „Verbringung in die Union“ verwendet. In allen weiteren Regelungen des Gesetzes wird der gleichbedeutende Begriff „Eingang in die Union“ verwendet, da dieser im Einklang mit der verwendeten Begrifflichkeit in der Verordnung (EU) 2016/429 und deren Tertiärrechtsakten (EU-Tiergesundheitsrecht) steht.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

Es erfolgt im Übrigen eine Angleichung an den Wortlaut zollrechtlicher Vorschriften.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 16.

Es erfolgt im Übrigen eine Angleichung an den Wortlaut zollrechtlicher Vorschriften.

Zu Nummer 33

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7 und eine Anpassung an das EU-Tiergesundheitsrecht.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Nummer 34

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 17. Es werden Begrifflichkeiten angepasst.

Die Bewehrung von Verstößen gegen das Verbot nach § 13 Absatz 1 Satz 1 umfasst Verstöße bezüglich des Verbringens aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland sowie aus einem Drittland in das Inland sowie bezüglich der Durchfuhr. Um dem Bestimmtheitsgrundsatz und der Akzessorietät (vollständige Bezugnahme) der Strafbewehrung von Zuwiderhandlungen gegen das Verbot des Eingangs nach § 13 Absatz 1 Satz 1 zu genügen, wurde in § 13 Absatz 1 Satz 1 zu „Eingang in die Union“ der Verweis auf die Begriffsbestimmung und die Gleichbedeutung der Wendungen „Eingang in die Union“ und „Verbringung in die Union“ gemäß Artikel 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe b.

Zu Nummer 35

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu der in § 3 Absatz 1 geschaffenen Regelung wird eine Bußgeldbewehrung vorgesehen. Das Informieren eines Tierarztes über eine anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderten Produktionsleistung bei einem oder mehreren Tieren und damit die Einbindung eines Tierarztes zur Untersuchung der betreffenden Tiere ist von essentieller Bedeutung für eine Seuchenerkennung und -bekämpfung. Ein Unterlassen der Information, eine unrichtige oder nicht vollständige Information sowie eine nicht rechtzeitige Information würden für die Seuchenbekämpfung erhebliche Nachteile bedeuten, da eine Seuche nicht oder nicht rechtzeitig vor Ausbreitung erkannt werden könnte.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Aufhebung von Nummer 2 handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7 und der Aufhebung der Regelungen zur Anzeigepflicht in § 4.

Die Regelung der Nummer 3 ist zukünftig in Nummer 5 vorgesehen. Hintergrund ist, dass die Bewehrungen chronologisch geordnete Bezugnahmen erfordern.

Zu Doppelbuchstabe cc**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7 und der Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage zur Tierseuchenmeldeverordnung in § 4. Vor dem Hintergrund, dass die Pflicht zur Meldung von Seuchen, vormalig Anzeigepflicht, künftig in der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren geregelt wird, ist hier eine Anpassung vorzunehmen. In der Tierseuchenmeldeverordnung werden blankettausfüllende Sanktionsvorschriften vorgesehen.

Es handelt sich außerdem um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 29 Buchstabe d.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 18 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe eee.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 17 und der Aufhebung des bisherigen § 13 Absatz 2.

Als Folgeänderung zur Aufnahme des § 4 in § 32 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a. Hintergrund ist, dass eine chronologische Bezugnahme innerhalb der Bewehrungen erforderlich ist. Deshalb ist Nummer 3 in Nummer 5 zu überführen.

Im Übrigen ist die Bezugnahme auf § 5 Absatz 1 Satz 2 als Folgeänderung zu Nummer 8 zu streichen.

Zu Buchstabe b

Die maximale Geldbuße wird von 30 000 Euro auf 50 000 Euro erhöht. Die Erhöhung des Bußgeldrahmens ist sinnvoll, da eine maximale Geldbuße von 30 000 Euro in heutigen Zeiten unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Verhältnisse einiger Unternehmer nicht in jedem Fall eine abschreckende Wirkung hat und damit der generalpräventive Charakter der Geldbuße fehlt.

Zu Nummer 36

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung erhält.

Zu Nummer 37**Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Es erfolgt eine Anpassung an die unmittelbar geltenden Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechts, insbesondere an Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/429. Im Sinne der Einheitlichkeit wird nun der Begriff „Nachweis“ verwendet.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und Nummer 7.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3. Im Übrigen erfolgt eine Anpassung an die unmittelbar geltenden Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechts, insbesondere an Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/429. Im Sinne der Einheitlichkeit wird nun der Begriff „Nachweis“ verwendet. Zusätzlich erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

Zu Nummer 38

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Nummer 39

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3, Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 27 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Dreifachbuchstabe hhh.

Zu Buchstabe b

Da das Interesse an einer wirksamen Bekämpfung von Seuchen mittels Maßnahmen nach Satz 1 generell besteht, erfolgt mit der Änderung von Satz 2 eine entsprechende Erweiterung. Bisher regelte Satz 2 Nummer 2, dass bei Anordnungen aufgrund unmittelbar geltenden EU-Rechts im Anwendungsbereich des Tiergesundheitsgesetzes nur die Anfechtung der Anordnung einer Tötung von Tieren und einer unschädlichen Beseitigung von toten Tieren, Teilen von Tieren und Erzeugnissen (und damit bei einer Anordnung im Sinne des Satzes 1 Nummer 5 oder 6, die aufgrund EU-Rechts erfolgte), keine aufschiebende Wirkung hat. Mit der Änderung wird der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung nun für sämtliche Anordnungen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 bis 12 geregelt, die auf die Verordnung (EU) 2016/429 oder auf eine auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Delegierten Verordnung oder Durchführungsverordnung oder die Verordnung (EU) 2019/6 gestützt sind. Das Bedürfnis für diese Erweiterung ergibt sich aus dem Umstand, dass Anordnungen im Sinne des Satzes 1 vielfach auf unmittelbar geltende Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechts gestützt werden. So kann die Absonderung, Einsperrung oder Bewachung erkrankter oder infizierter Tiere (Anordnung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1) unter anderem nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a und b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 angeordnet werden. Ferner kann eine Anordnung im Sinne des Satz 1 Nummer 3 (Verbringungsverbot für Tiere) beispielsweise auf Artikel 27 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gestützt werden.

Zu Nummer 40**Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmung).

Zu Buchstabe c

Die neuen Vorschriften ermöglichen es Vorschriften des Bundes oder der Länder aufzuheben, deren Ermächtigungsgrundlage weggefallen ist. Eine Zustimmung des Bundesrates für eine Aufhebung nach Absatz 12 ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 41**Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigungen“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift Verordnungsermächtigungen erhält.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3, Nummer 17 und Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Vor dem Hintergrund vergangener Seuchengeschehen und mit Blick auf unbekannte Seuchenerreger oder neuartige „Agenzien“, die nicht notwendigerweise unter die Definition des Seuchenerregers subsumiert werden können, ist es nicht möglich zu regeln, unter welchen Voraussetzungen von einer Erforderlichkeit im Sinne der Vorschrift auszugehen ist.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu Nummer 42

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 7.

Den Vorschriften dieses Gesetzes unterfallen auch zukünftig nicht alle Futtermittel mit einem Seuchenerreger, sondern nur Futtermittel, soweit auf oder in ihnen Seuchenerreger bestimmter meldepflichtiger Seuchen oder mitteilungspflichtiger Seuchen nachgewiesen werden. Ein Erstrecken der Regelung auf alle Seuchen der Tierseuchenmeldeverordnung ist nicht erforderlich, da durch die einschlägigen Bestimmungen des nationalen sowie EU-Futtermittelrechts ausreichend Regelungen die Futtermittelsicherheit gewährleisten.

Zu Nummer 43

Durch die Ergänzung des Wortes „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift wird zukünftig unmittelbar deutlich, dass die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung erhält.

§ 43 Absatz 2a führt für die Zeit bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 4 TierGesG die bisher bestehenden Anzeige- und Meldepflichten des Tierhalters

fort, indem die Weitergeltung des bisherigen § 4 TierGesG angeordnet wird und für Verweise auf meldepflichtige Seuchen oder eine Rechtsverordnung nach § 4 TierGesG bestimmte Maßgaben vorgegeben werden.**Zu Nummer 44**

Die Vorschriften sind mangels Regelungsgehalts aufzuheben.

Zu Artikel 2 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Redaktionelle Ergänzung des Inhaltsverzeichnisses um die neuen Regelungen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sind inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von – aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren – isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestands mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden.

Es handelt sich dabei um autogene Tierimpfstoffe. Diese autogenen Impfstoffe sind zwar grundsätzlich vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 ausgenommen, einige spezielle Regelungen der genannten Verordnung gelten jedoch. Daher bedarf es ihrer Aufnahme in den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung durch Ergänzung des Anwendungsbereichs.

Zu Buchstabe b

Zu Nummer 3

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 4

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 5

In § 9 erfolgt eine Anpassung der Ermächtigungen der Absätze 6 und 7 in der Weise, dass gemäß Absatz 6 das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat ermächtigt wird, Regelungen in Bezug auf die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln zu treffen. Gemäß Absatz 7 in der Neufassung wird die geltende Ermächtigung zum Erlass von Regelungen für das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderungen der Zulassungsbedingungen in Bezug auf die jeweilige Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat differenziert.

Die Regelung im bisherigen Absatz 8 bleibt erhalten und wird in der neuen Absatzbezeichnung 10 fortgeführt.

Zu Nummer 6

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 7

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung des § 14 Absatz 2 in Bezug auf zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel ermöglicht es, Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis für diese immunologischen Tierarzneimittel in einem separaten, eigenen Absatz zu treffen.

Zu Buchstabe b

Im neu angefügten Absatz 3 des § 14 werden Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis im Hinblick auf die an bestimmte Voraussetzungen gekoppelte Aufteilung der in Rede stehenden zulassungspflichtigen immunologischen Tierarzneimittel geregelt. Hierdurch soll den Bedingungen in der tierärztlichen Praxis vor Ort Rechnung getragen werden, um insbesondere in Ermangelung kleinerer Packungseinheiten auch die Versorgung von kleinen Tierbeständen oder Hobbyhaltungen z. B. mit Tierimpfstoffen zu ermöglichen.

Zu Nummer 9

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 10

Auch bezüglich autogener Impfstoffe sind die bislang im Tiergesundheitsgesetz und in der Tierimpfstoffverordnung geregelten tierarzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 anzupassen und in das nationale Tierarzneimittelgesetz zu übertragen. Zu diesem Zweck wird mit Nummer 5 in Abschnitt 3 des Tierarzneimittelgesetzes ein neuer Unterabschnitt 4 mit Vorschriften für autogene Tierimpfstoffe eingefügt.

Auf die für autogene Tierimpfstoffe unmittelbar geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften von Artikel 94 (Erfordernis eines Zertifikats für die gute Herstellungspraxis für die Produktionsstätte), Artikel 105 (Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung), Artikel 106 (Voraussetzungen für die Anwendung), Artikel 108 (Buchführungspflichten für Halter von lebensmittelliefernden Tieren), Artikel 117 (Entsorgung), Artikel 120 (Werbeverbot), Artikel 123 (behördliche Kontrollen) und Artikel 134 (Abgabeverbote) der Verordnung (EU) 2019/6 sei hingewiesen.

Im Einzelnen:

Zum neuen § 35a:

Die Verschreibungspflicht von autogenen Impfstoffen und deren Anwendung in Ausnahmefällen und unter weiteren Voraussetzungen ergibt sich aus den Anforderungen von Artikel

106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6. Zum Inhalt dieser Anforderungen hat die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ein Frage-Antwort-Papier zur Überwachung der Herstellung von autogenen immunologischen Tierarzneimitteln erarbeitet, in dem u.a. Beispiele für die genannten „außergewöhnlichen Umstände“ aufgeführt sind. Das Papier ist auf den Internetseiten der ZLG öffentlich zugänglich.

Mit den Regelungen werden auch die Anforderungen von § 11 Absatz 1 Satz 2 des Tiergesundheitsgesetzes fortgeführt.

Die Verschreibung ist die Voraussetzung für die Anwendung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

Zum neuen § 35b:

In § 35b werden die bislang geltenden Regelungen zur Herstellungserlaubnis für autogene Impfstoffe von § 12 Absatz 2 und Absatz 4 des Tiergesundheitsgesetzes und § 3 der Tierimpfstoff-Verordnung fortgeführt. Die Herstellung ist an eine Erlaubnis der zuständigen Behörde gekoppelt und kann erst nach tierärztlicher Auftragserteilung erfolgen.

Die auf die Betriebsstätte bezogene Herstellungserlaubnis umfasst dabei alle Schritte des Herstellungsprozesses, orientiert an den Anforderungen von Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6.

Das neue Tierarzneimittelrecht fordert gemäß Artikel 2 Absatz 3 i. V. m. Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 künftig auch bei der Herstellung autogener Impfstoffe ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis.

Die Erlaubnis wird von der örtlich zuständigen Landesbehörde erteilt, die §§ 15 und 17 TAMG mit ergänzenden Vorschriften für die Herstellungserlaubnis sowie für das Erfordernis der Sachkunde gelten auch hier.

Zum neuen § 35c:

In § 35c werden die bislang geltenden Regelungen der Absätze 2 und 3 des § 12 Tiergesundheitsgesetz in Bezug auf die Anzeige autogener Impfstoffe fortgeführt.

Zum neuen § 35d:

Inaktivierte immunologische Impfstoffe werden gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 aus Krankheitserregern hergestellt, die aus einem bestimmten Tierbestand isoliert wurden, für welchen der aus diesen Erregern hergestellte Impfstoff bestimmt ist. Der für die Herstellung erforderliche Auftrag erfolgt durch den behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin.

In Anlehnung an Artikel 88 der VO 2019/6 wird für die Herstellung autogener Impfstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, ebenfalls eine betriebsstättenbezogene Herstellungserlaubnis gefordert. Das Verfahren für diese Erlaubnis richtet sich nach den Vorschriften des Kapitels VI der VO 2019/6 sowie den §§ 15 und 17 TAMG.

Die Einfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist nicht zulässig.

Anzumerken ist, dass für die Einfuhr von Erregern die Vorschriften des Tiergesundheitsrechts weiterhin Anwendung finden.

Die Zulässigkeit des innergemeinschaftlichen Verbringens soll eine Bestandsversorgung und Impfstoffherstellung in grenznahen Gebieten ermöglichen. Um einen Gleichklang mit der Überwachung bei in Deutschland hergestellten und den aus Mitgliedstaaten verbrachten autogenen Impfstoffen herzustellen, ist hier ebenfalls eine Anzeigepflicht für den handelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin zu regeln.

Zum neuen § 35e:

Mit den Vorschriften von § 35e werden die Kennzeichnungsregelungen sowie das Erfordernis einer Packungsbeilage von § 35 Absatz 1 und § 36 Tierimpfstoff-Verordnung fortgeschrieben, angepasst an das EU-Recht. Die sich auf das Wesentliche beschränkenden Angaben tragen dem Sachverhalt Rechnung, dass der autogene Impfstoff ausschließlich an die beauftragende Tierärztin oder den beauftragenden Tierarzt abgegeben wird.

Zum neuen § 35f:

Mit den Vorschriften von § 35f werden die für autogene Tierimpfstoffe relevanten Abgabebeschränkungen des § 40 Abs. 1 Nr. 1 der Tierimpfstoff-Verordnung fortgeführt.

Die Abgabe von autogenen Impfstoffen darf ausschließlich an die beauftragende Tierärztin oder den beauftragenden Tierarzt erfolgen.

Zum neuen § 35g:

Die Regelungen zur Festlegung einer Wartezeit vor Anwendung autogener Impfstoffe – auch wenn diese null Tage sein sollte – sowie die damit verbundenen tierärztlichen Aufzeichnungspflichten setzen die Vorschriften von § 12 der Tierimpfstoff-Verordnung fort.

Zum neuen § 35h:

Die entsprechenden Ermächtigungen des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung zur Regelung der Sachverhalte für autogene Impfstoffe werden hier gebündelt fortgeführt.

Zu Nummer 11

Die Verbote des Tierarzneimittelgesetzes zum Bereitstellen bestimmter Tierarzneimittel auf dem Markt werden ergänzt um autogene Impfstoffe. Denn autogene Impfstoffe dürfen nur auf Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung hergestellt und an die verschreibende Tierärztin oder den verschreibenden Tierarzt abgegeben werden. Siehe auch die Begründungen zu Nummer 5 für die §§ 35b Absatz 2 und 35f.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Außerdem wird klargestellt, dass das Verbot bzgl. der Anwendung oder der Verabreichung bestimmter Stoffe oder Stoffzusammenstellungen an Tiere sich auch nicht auf autogene Tierarzneimittel (inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6) bezieht.

Zudem wird zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 13

Nach Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen autogene Impfstoffe nur nach tierärztlicher Verschreibung angewendet werden. Es handelt sich hierbei allerdings um eine quasi Sonderform der tierärztlichen Verschreibung, weil autogene Impfstoffe nicht im Rahmen einer Zulassung als verschreibungspflichtig kategorisiert wurden. Insofern ist auch keine generelle Apothekenpflicht für autogene Impfstoffe angezeigt. Vielmehr dürfen autogene Impfstoffe über § 35f hinaus nicht auf dem Markt bereitgestellt werden (siehe auch die Begründung zu Nummer 6 für den § 37 Absatz 1). Die Änderungen dienen dieser Klarstellung.

Zu Nummer 14

Die Ergänzung des § 42 TAMG um die neu in das TAMG aufgenommene Regelung zur Verschreibungspflicht für autogene Impfstoffe ist zur Klarstellung erforderlich, da die Regelung zur Verschreibung auch auf autogene Impfstoffe anwendbar ist.

Zu Nummer 15

Durch die Regelung wird klargestellt, dass autogene Impfstoffe nicht durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden und keiner Apothekenpflicht unterliegen. Vielmehr werden sie nur auf tierärztliche Verschreibung hergestellt und direkt an den verschreibenden Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin abgegeben. Siehe auch die Begründung zu Nummer 8 für den § 40 Absatz 2.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Durch die Regelung wird klargestellt, dass auch autogene Impfstoffe durch Tierärztinnen oder Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke insoweit auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, als die Tätigkeiten nach § 44 Absatz 1 Satz Nummer 1 bis 3 umfasst sind. Sie werden zwar nur auf tierärztliche Verschreibung hergestellt und direkt an den verschreibenden Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin zum Verimpfen an die Tiere abgegeben. Allerdings muss es auch in diesem Fall möglich sein, dass die Tierärztin oder der Tierarzt den Impfstoff kurzfristig lagert und gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter abrechnet.

Zu Buchstabe b

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die sogenannte 7/31-Tage-Regelung für immunologische Tierarzneimittel einschließlich autogener Impfstoffe nicht gilt.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass autogene Impfstoffe nicht über den Großhandel vertrieben werden dürfen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung in Artikel 2 Nummer 17 Buchstabe a.

Zu Nummer 18

Die Regelung stellt klar, dass autogene Impfstoffe im Gegensatz zu anderen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln von Tierärztinnen und Tierärzten nur im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke und dort auch nur im Rahmen des § 44 Absatz 1 (siehe Nummer 11) oder von Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Sie werden nur auf tierärztliche Verschreibung hergestellt und direkt an den verschreibenden Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin zum Verimpfen an diejenigen Tiere abgegeben, aus welchen der im Impfstoff enthaltende Erreger/-bestandteil isoliert wurde. Siehe auch die Begründung zu Nummer 8.

Zu Nummer 19**Zu Buchstabe a und b**

Redaktionelle Änderung.

Die Bezugsmöglichkeiten von Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke werden um den Bezug autogener Impfstoffe von deren Herstellern erweitert.

Zudem wird zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 20

Zur Fortführung des Anwendungsvorbehaltes aus den §§ 43 und 44 der Tierimpfstoff-Verordnung ist eine Neugestaltung des § 50 erforderlich. Während die bisherigen Regelungen in Absatz 2 bis 5 vollständig beibehalten werden, wird in Absatz 1 klargestellt, dass die bisher unter die Tierimpfstoff-Verordnung fallenden immunologischen Tierarzneimittel weiterhin nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt angewendet werden dürfen. Um wie bisher auch Ausnahmen von diesem Gebot zulassen zu können, wird eine Verordnungsermächtigung in Absatz 6 geschaffen.

Auf die Übergangsvorschrift in Artikel 2 Nummer 19 (§95a TAMG) wird verwiesen.

Zu Nummer 21

Die Zuständigkeit für autogene Impfstoffe wird beim Paul-Ehrlich-Institut fortgeführt.

Zu Nummer 22

Mit der Ergänzung um autogene Impfstoffe sollen die zuständigen Überwachungsbehörden auch im Falle der Überwachung von Herstellern autogener Impfstoffe Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, da es sich um einen Bereich handelt, der spezifische Sachkenntnis erfordert.

Zu Nummer 23

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes der Strafbewehrung wurde der Verweis auf das EU-Recht aktualisiert.

Zu Nummer 24

Die Vorschrift enthält die erforderlichen Sanktionsvorschriften für den neuen Unterabschnitt 4.

Zu Nummer 25

Der mit dem vorliegenden Gesetz angestrebte Rechtszustand lässt sich nicht sogleich vollständig erreichen. Es bedarf noch der Ausgestaltung der Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt aus § 50 Absatz 1 TAMG in Verbindung mit Absatz 6 – neu - in einer Rechtsverordnung.

Die Regelungen nach § 95a Absatz 1 und 2 führen vorübergehend die bislang in § 44 der Tierimpfstoff-Verordnung enthaltenen Vorschriften über die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln durch den Tierhalter weitestgehend fort, bis eine Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 (neu) erlassen worden ist. Die Weiterführung der Vorschriften ist erforderlich, um in bestimmten Fällen, die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln durch den Tierhalter zu ermöglichen. Die Vorschriften mussten in Folge bestehender Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken angepasst werden.

Vorschriften, die nach unmittelbar geltendem EU-Recht geregelt sind und für jegliche Anwendungen von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, auch von immunologischen Tierarzneimitteln, gelten, wurden nicht in die Übergangsvorschrift aufgenommen. Dies betrifft insbesondere die bisherigen Pflichten zum sogenannten Anwendungsplan nach § 44 Absatz 1 Nummer 3 der Tierimpfstoff-Verordnung. Die diesbezüglichen Vorschriften zu Dokumentations-, Nachweis- und Aufbewahrungspflichten sowie Behandlungsanweisungen finden sich in den Vorschriften nach Artikel 105 insbesondere den Absätzen 3 und 5 über tierärztliche Verschreibungen, Artikel 108 über die Buchführungspflichten durch Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Diese Vorschriften gelten auch für die Abgabe und Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln durch den verschreibenden Tierarzt an den anwendenden Tierhalter. Das Verbot der Anwendung durch den Tierhalter von immunologischen Tierarzneimitteln gegen Seuchen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 oder amtlich angeordnete oder aufgrund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebenen Impfungen bleibt aus Gründen des Seuchenschutzes erhalten. Der Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 umfasst alle Seuchen, die nach EU-Tiergesundheitsrecht einer Meldepflicht unterliegen. Bei meldepflichtigen Seuchen bedarf es einer entsprechenden Kontrolle der Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln, sodass die Anwendung dem Tierarzt vorbehalten sein sollte. Die Seuchen nach Anhang I der genannten Durchführungsverordnung werden ergänzt durch die Seuchen Bovine Genitale Campylobakteriose und Trichomonadose. Beide Seuchen sind Seuchen nach dem EU-Tiergesundheitsrecht, die als Kategorie D und E Seuchen gelistet sind und bei denen der Impfstoffeinsatz ebenfalls nur durch einen Tierarzt erfolgen sollte.

Die Anforderungen an die Herstellung von autogenen Impfstoffen nach § 8 Absatz 4 und 5 der Tier-Impfstoffverordnung werden beibehalten, bis zum Geltungsbeginn EU-weit harmonisierter Vorschriften zur Guten Herstellungspraxis von autogenen Impfstoffen.

Zum anderen muss die Möglichkeit einer Abverkaufsfrist für autogene Impfstoffe vorgesehen werden, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt wurden. Für diese Sachverhalte ist mithin eine Übergangsregelung erforderlich.

Zu Artikel 3 (Folgeänderungen)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1:

Folgeänderung der Neufassung von § 4 TierGesG und damit einhergehender Folgeänderungen.

Es erfolgt im TierGesG eine Anpassung der Begrifflichkeiten an die der Verordnung (EU) 2016/429. Es entfällt zukünftig in Übereinstimmung mit dem EU-Tiergesundheitsrecht die bisherige nationale sprachliche und regelungstechnische Unterscheidung zwischen anzeigepflichtigen Tierseuchen und meldepflichtigen Tierkrankheiten. Die zu meldenden Seuchen und Tierkrankheiten werden fortan als „meldepflichtige Seuchen“ bezeichnet. Eine Unterscheidung zwischen Meldung und Anzeige gibt es nicht mehr.

Eine mitteilungspflichtige Seuche, vormalig als mitteilungspflichtige Tierkrankheit bezeichnet, ist die Salmonellose nach § 4 der Geflügel-Salmonellen-Verordnung (GfLSalmoV). Die Unterscheidung begrifflicher Art ist wichtig, da einige Serotypen der Salmonellen bei Geflügel als sogenannte mitteilungspflichtige Seuchen nach § 4 GfLSalmoV gelten und die übrigen, die vormalig nach Nummer 22 der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten zu melden waren, zukünftig nach der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren als meldepflichtige Seuche gelten.

In Abgrenzung zu den Regelungen des Infektionsschutzgesetzes sei darauf hingewiesen, dass die nach TierGesG zuständige Behörde nur im Rahmen der Bekämpfung von Seuchen bei Tieren zuständig ist.

Zu Nummer 2

Folgeänderung der Neufassung von § 4 TierGesG und damit einhergehender Folgeänderungen.

Mit dem Erlass einer neuen Tierseuchenmeldeverordnung nach § 4 des vorliegenden Entwurfs wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuchen oder meldepflichtige Tierkrankheiten“ sprachlich durch die Angabe „mitteilungspflichtige oder meldepflichtige Seuchen“ ersetzt. Bis zum Inkrafttreten der Regelungen dieser neuen Tierseuchenmeldeverordnung ist mithin eine Übergangsregelung für die betroffene Regelung in § 27 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 erforderlich.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Regelungen, welche die immunologischen Tierarzneimittel betreffen, werden in der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) in Folge der Änderungen nach Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe b gestrichen, da sie mit dem vorliegenden Gesetzentwurf aus rechtssystematischen Gründen in das Tierarzneimittelrecht überführt werden sollen. Die immunologischen Tierarzneimittel werden, auch durch die weiteren Änderungen in Artikel 3 des vorliegenden Entwurfs, vom Anwendungsbereich der Tierimpfstoff-Verordnung künftig nicht mehr erfasst. Dementsprechend ist eine Anpassung der Bezeichnung der Verordnung vorzunehmen.

Die Verordnung umfasst künftig nur noch Vorschriften über In-vitro-Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz. Diese In-vitro-Diagnostika sind entweder dazu bestimmt, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten und deren Erreger zu dienen, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden (In-vitro-Diagnostika). Demnach ist der Begriff „In-vitro-Diagnostikum“ mit Verweis auf das TierGesG aus Gründen der Rechtsklarheit in die Bezeichnung der Verordnung aufzunehmen.

Zu Nummer 2

Redaktionelle Folgeänderungen aus der Streichung bzw. Änderung der zugrundeliegenden Regelungen.

Zu Nummer 3

Die Bestimmungen zu immunologischen Tierarzneimitteln, einschließlich inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (autogene Impfstoffe) sind aus dem Anwendungsbereich der Tierimpfstoff-Verordnung zu lösen, da die entsprechenden Regelungen mit Artikel 2 in das TAMG übernommen worden sind. In Folge der Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika ergeben sich Folgeänderungen auch für die Begriffsbestimmungen.

Da Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln künftig nicht mehr in der vorliegenden Verordnung getroffen werden sollen, ist der Begriff des „Mittels“ als übergeordneter Begriff entbehrlich geworden. Dies ist Folge der mit Artikel 2 vorgenommenen Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht. Die Verordnung regelt entsprechend der Änderung unter Nummer 1 künftig nur noch In-vitro-Diagnostika. Um Klarheit für den Rechtsunterworfenen zu schaffen, wird auf den unbestimmten Begriff des „Mittels“ verzichtet und auf die Begriffsbestimmung des In-vitro-Diagnostikums nach dem TierGesG abgestellt.

Mit der Definition „Sera“ wird ausschließlich auf solche Diagnostika abgestellt, die der In-vitro-Diagnostik dienen. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Anpassung der Begrifflichkeiten.

Folgeänderung zu der in Artikel 2 bzgl. immunologischer Tierarzneimittel vorgesehenen Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht. Die Regelungen sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung zu Nummer 1 aufzuheben.

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Die Regelungen sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden. Es handelt sich um Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

Es handelt sich um Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht. Die Begriffsbestimmung bezieht sich demnach nur noch auf die Herstellung von In-vitro-Diagnostika.

Es handelt sich außerdem um Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht. Die Begriffsbestimmung bezieht sich demnach nur noch auf die Herstellung von In-vitro-Diagnostika.

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Weitere Folgeänderung erfolgen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Die Regelungen sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Der Begriff „exotische Tierseuchenerreger“ wird als Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 in „exotische Seuchenerreger“ geändert.

Die Begriffsbestimmung muss in Folge nicht mehr aktueller Rechtsverweise neugefasst werden. Einen zu Anhang II Spalte 1 der Richtlinie 2004/68/EG des Rates vom 26. April 2004 entsprechenden Anhang gibt es in der Verordnung (EU) 2016/429 und deren Tertiärrechtsakten (EU-Tiergesundheitsrecht) nicht. Für die Anforderungen der künftigen In-vitro-Diagnostika-Verordnung in Bezug auf exotische Seuchenerreger wird daher auf Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/429 abgestellt. Die Seuchen der Kategorie A gemäß der genannten EU-Verordnung sind jedoch weitestgehend mit den im alten Richtlinienrecht der EU genannten Seuchen identisch. Es handelt sich um diejenigen Seuchen, an die besondere (EU-)Anforderungen an die Diagnostik gestellt werden. Das betrifft auch die Herstellung von In-vitro-Diagnostika. In der geplanten In-vitro-Diagnostika-Verordnung werden in den §§ 5 und 9 der Verordnung Anforderungen an Betriebe und die Sachkunde von Personen geregelt, die In-vitro-Diagnostika für die Diagnostik von Seuchen der Kategorie A herstellen bzw. dafür verantwortlich sind.

Zu Nummer 4

Da die für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut) als Folge der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht (es wird insoweit auf die Ausführungen in der Begründung zu Nummer 1 verwiesen) hier nicht mehr berücksichtigt werden muss, entfällt die Benennung. Für die Zulassung von In-vitro-Diagnostika gemäß § 11 Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist das Friedrich-Loeffler-Institut zuständig.

Zu Nummer 5

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe c

Folgeänderungen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 7

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Folgeänderung aus der Anpassung der Begrifflichkeit „Tierseuchenerreger“ in „Seuchenerreger“ gemäß Begriffsanpassung im Tiergesundheitsgesetz in Artikel 1 Nummer 2.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 9

Entsprechend der Änderung nach Nummer 4 wird nur noch das Friedrich-Loeffler-Institut als zuständige Behörde für die Zulassung von In-vitro-Diagnostika festgelegt. Das Wort „jeweils“ ist demnach zu streichen.

Zu Nummer 10

§ 8 wird aufgrund der Vielzahl der erforderlichen Änderungen durch einen neuen § 8 ersetzt.

Es handelt sich Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten. Auch Folgeänderung aus der Anpassung des Begriffs „Tierseuchenerreger“ in „Seuchenerreger“ gemäß Anpassung der Begriffsbestimmungen nach Änderung in Nr. 3 in Artikel 1.

Zu Buchstabe c

§ 9 Absatz 4 sollte neu gefasst werden, da bislang „§ 9 Absatz 4 Nummer 2 Satzteil vor Satz 2“ bewehrt ist. Rechtsförmlich stellen Teilsätze jedoch keine Gliederungseinheiten dar und werden daher als Angabe bezeichnet. Ihre Zitierbarkeit ist nur eingeschränkt gegeben. Daher ist hier der bisher eigenständige Satz in Nummer 2 als Satz 2 ausgerückt worden, um eine Bewehrung von Zuwiderhandlungen gegen die Vorschrift rechtsförmlich zu ermöglichen.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 12

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 13**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 14

Die Regelungen sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 15**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassung der Verweise auf § 8 in Folge der in § 8 vorgenommenen Änderungen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 16

Die §§ 15 und 16 müssen an mehreren Stellen als Folgeänderungen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten angepasst werden.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 18

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten. Die Regelungen zur Guten Herstellungspraxis sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden.

Zu Nummer 19

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 20

Die §§ 20 bis 23 werden durch entsprechend angepasste §§ 20 bis 23 ersetzt. Es handelt sich um Anpassungen der Begrifflichkeit in Folge der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

Zu Nummer 21

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 22

Die §§ 25 bis 28 werden durch entsprechend angepasste §§ 25 bis 28 ersetzt. Es handelt sich um Anpassungen der Begrifflichkeit in Folge der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

Zu Nummer 23

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 24

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 25

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 26

§ 31 wird aufgrund mehrerer vorzunehmender Folgeänderungen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht durch einen entsprechend geänderten § 31 ersetzt.

Zu Nummer 27

Die §§ 32 bis 34 werden durch entsprechend angepasste §§ 32 bis 34 ersetzt. Es handelt sich um Anpassungen der Begrifflichkeit in Folge der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

Zu Nummer 28

Die §§ 35 bis 36 werden durch entsprechend angepasste §§ 35 bis 36 ersetzt. Es handelt sich um Anpassungen der Begrifflichkeit in Folge der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

Zu Nummer 29

Die Regelungen des Abschnitts 6 sind nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 30

Die Überschrift von Abschnitt 7 ist als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht anzupassen.

Zu Nummer 31

Regelungen des § 40, die nur für Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, anzuwenden waren, sind als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht hier zu streichen. Der § 40 wird durch einen entsprechenden § 40 ersetzt, dessen Regelung sich nur noch auf In-vitro-Diagnostika bezieht.

Zu Nummer 32

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Zu Nummer 33

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Das Abgabeverbot für immunologische Tierarzneimittel nach § 42 Absatz 4 ist in Folge der Weiterführung des entsprechenden Anwendungsverbots aus § 44 Absatz 7 im neuen § 95a des Tierarzneimittelgesetzes obsolet. Ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel wird vom Tierarzt nur zwecks Anwendung durch den Tierhalter an selbigen abgegeben. Das Abgabeverbot ist demnach dem Anwendungsverbot vorstehend. Das Abgabeverbot ergibt sich demnach aus dem Anwendungsverbot.

Zu Nummer 34

Die Regelung ist nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden und daher als Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht zu streichen.

Der Anwendungsvorbehalt für immunologische Tierarzneimittel nach § 43 wurde in das Tierarzneimittelgesetz überführt (zukünftiger § 50 Absatz 1).

Die Regelungen zur Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln durch den Tierhalter (ehemals § 44) werden weitestgehend in dem neu eingefügten § 95a des Tierarzneimittelgesetzes fortgeführt.

Zu Nummer 35

Folgeänderung aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Reduktion des Regelungsinhaltes auf In-vitro-Diagnostika und Anpassung der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 36

Anpassung der Verweise in § 47 als Folgeänderung zu den vorgenommenen Anpassungen im Regelungsteil.

Zu Nummer 37

Die Übergangsvorschriften sind aufzuheben, da sie sich durch Zeitablauf erledigt haben.

Zu Nummer 38

Die Anlagen 1 und 2 sind Folgeänderungen aus der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht und der damit einhergehenden Anpassung der Begrifflichkeiten anzupassen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes)

Die Änderung steht in direktem Zusammenhang mit der vorgesehenen Änderung nach Artikel 1 Nummer 35 Buchstabe b. Gleichzeitig ist eine Angleichung des Bußgeldrahmens aus

Gründen der nebenstrafrechtlichen Rechtsförmlichkeit erforderlich. Die Bußgeldrahmenbeträge des Nebenstrafrechts orientieren sich streng an der vom Kernstrafrecht (StGB) vorgegebenen Reihung der Strafdrohungen und folgen stets der Staffelung "1, 2, 3, 5, 10". Ein Bußgeldrahmen von vierzigtausend Euro ist demnach unüblich und sollte im Sinne der Rechtsklarheit entsprechend geändert werden.

Zudem entspricht der hiermit vorgesehene Bußgeldrahmen von fünfzigtausend Euro dem Bundesratsbeschluss Drucksache 376/24.

Zu Artikel 5 (Einschränkung von Grundrechten)

Artikel 5 trägt dem Zitiergebot des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes Rechnung.

Zu Artikel 6 (Bekanntmachungserlaubnis)

Aufgrund der umfangreichen Änderungen ist, auch der besseren Lesbarkeit wegen, eine Neubekanntmachung angezeigt.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten. Das Gesetz tritt am auf die Verkündung folgenden Tag in Kraft. Ein Inkrafttreten zum Quartalsanfang kommt nicht in Betracht, da es das Inkrafttreten der neuen Regelungen zur Meldung über Seuchen bei Tieren verhindern würde, die auf Grundlage von § 4 TierGesG (Artikel 1 Nummer 7) erlassen werden. Wegen der besonderen Bedeutung dieser Regelungen für die Bekämpfung und Vorbeugung von Seuchen ist ein umgehendes Inkrafttreten der Regelungen von Artikel 1 geboten.