

17.10.25

Stellungnahme

des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 1058. Sitzung am 17. Oktober 2025 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 TierGesG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 2 Absatz 1 Nummer 2 die Angabe „Delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen“ durch die Angabe „Delegierten Verordnungen, Durchführungsverordnungen und Durchführungsbeschlüsse“ zu ersetzen.

Begründung:

Da auch Durchführungsbeschlüsse, die auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen wurden, Begriffsbestimmungen enthalten können, die ebenfalls im Anwendungsbereich des Tiergesundheitsgesetzes gelten müssen, soll § 2 Absatz 1 Nummer 2 des Tiergesundheitsgesetzes um die Angabe „Durchführungsbeschlüsse“ ergänzt werden. Als Beispiele für Begriffsdefinitionen in auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Durchführungsbeschlüssen wird auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2023/110 und den mittlerweile aufgehobenen Durchführungsbeschluss (EU) 2021/361 hingewiesen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b (§ 8 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a TierGesG)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b ist in § 8 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a nach der Angabe „für die Seuche empfänglich sind“ die Angabe „oder die Seuche übertragen können“ einzufügen.

Begründung:

Die Anlage der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 listet in der 3. Spalte unter der Spaltenüberschrift „Arten und Artengruppe“ Tierarten bzw. Tierartengruppen, die für die jeweils gelistete Seuche empfänglich sind. In der 4. Spalte werden unter der Spaltenüberschrift „Überträgerarten“ Tierarten bzw. Tierartengruppen gelistet, die die jeweils gelistete Seuche übertragen können. Gelistete Arten gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 umfassen sowohl die in der 3. Spalte der Anlage der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 als auch die in der 4. Spalte dieser Verordnung gelisteten Tierarten bzw. Tierartengruppen. Verbote bzw. Einschränkungen gemäß § 8 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a des Tiergesundheitsgesetzes gelten daher auch für die in der 4. Spalte der Anlage der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 genannten Überträgerarten, sofern zur Verordnung (EU) 2016/429 erlassene delegierte oder Durchführungsrechtsakte keine gegenteiligen Regelungen enthalten. Eine besondere Relevanz haben Überträgerarten aktuell nur in Verbindung mit Seuchen, die bei Wassertieren auftreten können.

3. Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 13 Absatz 2 TierGesG)

In Artikel 1 Nummer 17 ist in § 13 Absatz 2 nach der Angabe „Erzeugnisse nach Absatz 1 Satz 1“ die Angabe „Nummer 1,“ einzufügen.

Begründung:

Absatz 2 listet Ausnahmetatbestände auf, nach denen das grundsätzliche Verbringungsverbot nach Absatz 1 nicht gilt.

In der bisherigen Entwurfsfassung sind davon Erzeugnisse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 betroffen (tote Tiere oder deren Teile oder von Erzeugnissen solcher Tiere), die so behandelt worden sind, dass Seuchenerreger abgetötet worden sind. Dabei handelt es sich um tote Tiere oder deren Teile oder von Erzeugnissen solcher Tiere.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ist nicht erwähnt (Erzeugnisse von an einer Seuche erkrankten oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierten Tieren). Diese Erzeugnisse dürften also auch nach einer den Seu-

chenerreger abtötenden Behandlung nicht verbracht werden.

Das hieße z. B., Serum von noch lebenden seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren darf nach einer den Erreger abtötenden Behandlung nicht verbracht werden; sobald das Tier, von dem das Serum stammt, tot ist, ist dies jedoch möglich. Es ist fachlich nicht zu begründen, warum das Erzeugnis eines an der Seuche verstorbenen Tieres (Nummer 2) nach ausreichender Behandlung vom Verbot ausgenommen ist, ein vergleichbares Erzeugnis eines noch lebenden Tieres (Nummer 1) ebenfalls nach Behandlung jedoch nicht.

Die Änderung hat vor dem Hintergrund der Einfuhr von Serumproben und ähnlichen Materialien zu wissenschaftlichen Zwecken praktische Relevanz für die Länder.

4. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a (§ 18 Absatz 1 Satz 2 TierGesG)

Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a ist durch den folgenden Buchstaben a zu ersetzen:

„a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In der Angabe < ... weiter wie Vorlage ... >

bbb) Nummer 1 wird < ... weiter wie Vorlage ... >

aaaa) Buchstabe b < ... weiter wie Vorlage ... >

bbbb) In den Buchstaben d und e < ... weiter wie Vorlage ... >

ccc) Nummer 2 wird < ... weiter wie Vorlage ... >

ddd) In Nummer 3 wird < ... weiter wie Vorlage ... >

bb) Satz 2 wird gestrichen.“

Folgeänderung:

Artikel 1 Nummer 23 ist durch die folgende Nummer 23 zu ersetzen:

„23. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „und 2“ wird gestrichen.

b) Die Angabe „Tierhalter“ < ... weiter wie Vorlage ... >“

Begründung:

Die Ausschlussfrist i.S. des § 18 Absatz 1 Satz 2 TierGesG kann ersatzlos gestrichen werden. Hiernach entfällt ein Entschädigungsanspruch bei angeordneten Tötungen, wenn der Antrag nicht spätestens 30 Tage nach der Tötung des Tieres bzw. bei Bestandstötungen nach der Tötung des letzten Tieres des Bestandes gestellt wird. Diese Frist wurde aufgrund EU-rechtlicher Fristen zur Beantragung von Kofinanzierungsmitteln eingeführt (vgl. BT-Drucksache 15/2943, S. 22 [rechte Spalte]). In Entschädigungsfällen mit umfangreichen Bestandstötungen, bei denen eine Kofinanzierung in Betracht kommt, werden die Entschädigungsanträge erfahrungsgemäß unverzüglich gestellt. Die Fristeinhaltung ist dagegen oft problematisch in Entschädigungsfällen, bei denen gerade keine EU-Kofinanzierung vorgesehen ist (etwa bei angeordneten Tötungen von Einzeltieren bzw. von Bienenvölkern bei Hobbytierhaltern). Die in o.g. Gesetzesmaterialien thematisierte Notwendigkeit einer 30-Tages-Frist ist daher nicht gegeben. Hingegen hat die Ausschlussfrist erfahrungsgemäß Verwaltungsaufwand zur Folge, da insbesondere eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand zu prüfen ist bzw. die Frage geklärt werden muss, ob eine teilweise Gewährung nach § 19 TierGesG in Betracht kommt. Dies würde eine Entbürokratisierung konterkarieren. Die für alle Entschädigungsansprüche geltende einjährige Verjährungsfrist nach § 22 Absatz 6 TierGesG genügt, um Rechtssicherheit herzustellen und den Unternehmer zu einer zeitnahen Geltendmachung anzuregen.

Begründung der Folgeänderung:

Der Rechtsverweis in § 19 TierGesG auf § 18 Absatz 1 Satz 2 TierGesG liefe ansonsten ins Leere.

5. Zu Artikel 2 Nummer 3 (§ 5 Absatz 1 Nummer 2 TAMG), Nummer 4 (§ 7 Absatz 1 Nummer 1 TAMG), Nummer 9 (§ 26 Satz 1 Nummer 1 TAMG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, eine Regelung zu treffen, nach der neben der Papierform der Packungsbeilage auch die digitale Form der Packungsbeilage ermöglicht wird.

Begründung:

Das europäische Recht sieht in Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 neben der Packungsbeilage in Papierform die Möglichkeit einer digitalen Packungsbeilage vor. Mit einer digitalen Packungsbeilage können sowohl Bürokratie abgebaut als auch Ressourcen geschont werden. Auch ist der Zugang zu digitalen Informationen mittlerweile technisch einfach möglich und etabliert. Darum wird der Bund gebeten die im EU-Recht vorgesehene Mög-

lichkeit der digitalen Packungsbeilage in das Tierarzneimittelgesetz aufzunehmen.

Da eine Umstellung auf digitale Packungsbeilagen neben den Vorteilen auch mit Herausforderungen beispielsweise bezüglich der Akzeptanz der Tierärzte und Tierhalter verbunden sein könnte, sollte zunächst eine Übergangsregelung geschaffen werden, nach der neben der üblichen Papierform auch die elektronische Packungsbeilage genutzt werden kann.

6. Zu Artikel 2 Nummer 10 (§ 35b Absatz 4 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 2 Nummer 10 ist in § 35b Absatz 4 Nummer 1 nach der Angabe „Sachkunde“ die Angabe „gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6“ einzufügen.

Begründung:

Diese Änderung dient der Klarstellung und Präzisierung der Anforderungen an die Sachkundige Person und dem Nachweis der erforderlichen Sachkunde bezüglich der Herstellung bestandsspezifischer Tierimpfstoffe. In Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 wird zwar hinsichtlich der Herstellung bestandsspezifischer Tierimpfstoffe kein Bezug auf Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 genommen, so dass in der EU-Verordnung keine Kriterien für die in Rede stehende Sachkunde vorgegeben sind. Auch ist die Grundlage in § 52 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. I 2024 Nr. 97) geändert worden ist, mit der das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt wird, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen ist, in Bezug auf die Herstellung bestandsspezifischer Tierimpfstoffe ggf. nicht einschlägig. Gerade die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe sollte jedoch nicht jedermann überlassen werden und weil die diesbezüglichen Regelungen in § 5 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) wegfallen werden, wird eine konkrete Regelung im Gesetz für erforderlich gehalten.

7. Zu Artikel 2 Nummer 10 (§ 35c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 TAMG)

In Artikel 2 Nummer 10 ist § 35c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zu streichen.

Begründung:

In § 35c werden die bislang geltenden Regelungen der Absätze 2 und 3 des § 12 des Tiergesundheitsgesetzes in Bezug auf die Anzeige bestandsspezifischer Impfstoffe fortgeführt, zusätzlich sollen neu auch Mitteilungen zum Tierhalter, der die Tiere hält, an die zuständige Behörde gemacht werden. Das stellt einen Bürokratieaufwuchs dar. Diese Information zum Tierhalter war bisher nicht in der Meldung an die zuständige Behörde enthalten und wird auch künftig nicht für erforderlich gehalten, da der Hersteller den bestandsspezifischen Tierimpfstoff im Auftrag eines Tierarztes (und nicht eines Tierhalters) herstellt und abgibt. Die erweiterte Meldung ergibt keinen Vorteil im Rahmen der amtlichen Überwachung, da anlassbezogen jederzeit über den Tierarzt, der die Herstellung des bestandsspezifischen Tierimpfstoffes beauftragt hat, Informationen zum Tierhalter bzw. zur Tierhaltung, in der der bestandsspezifische Tierimpfstoff angewendet wurde, zu erfahren sind.

8. Zu Artikel 2 Nummer 1 (Inhaltsübersicht), Nummer 10 (§ 35e Überschrift, Absatz 1 Nummer 7, Absatz 3 - neu - und § 35g TAMG)

Artikel 2 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 Buchstabe a ist in der Angabe zu § 35e nach der Angabe „Packungsbeilage“ die Angabe „: Feststellung einer Wartezeit“ einzufügen.

b) Nummer 10 ist wie folgt zu ändern:

aa) § 35e ist wie folgt zu ändern:

aaa) In der Überschrift ist nach der Angabe „Packungsbeilage“ die Angabe „; Feststellung einer Wartezeit“ anzufügen.

bbb) In Absatz 1 Nummer 7 ist die Angabe „empfohlenen“ zu streichen.

ccc) Nach Absatz 2 ist der folgende Absatz 3 einzufügen:

„(3) Die Herstellerin oder der Hersteller eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 für Tiere die der Lebensmittelgewinnung dienen hat eine

Wartezeit unter Berücksichtigung der Rückstandhöchstmengen nach der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festzulegen. Er oder Sie hat über die Ermittlung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen.

bb) § 35g ist zu streichen.

Begründung:

Die Festlegung der Wartezeit sollte - wie bisher in § 12 der Tierimpfstoff-Verordnung geregelt - durch die Herstellerinnen bzw. Hersteller erfolgen und nicht durch die Tierärztinnen und Tierärzte. Die für eine rechtssichere Festlegung notwendigen Daten liegen nämlich den Tierärztinnen und Tierärzten nicht vor.

Darüber hinaus stellen sowohl die Ermittlung der Wartezeit als auch die damit verbundenen Aufzeichnungspflichten einen Bürokratieaufbau für die Tierärzteschaft dar, welcher vermieden werden sollte.

Der Antrag berücksichtigt auch, dass die Verpflichtung in Bezug auf die Aufzeichnungspflicht zur Einhaltung der Wartezeit prinzipiell den Tierhaltern obliegt.

9. Zu Artikel 2 Nummer 20 Buchstabe c (§ 50 Absatz 6 TAMG)

In Artikel 2 Nummer 20 Buchstabe c ist in § 50 Absatz 6 die Angabe „ohne“ durch die Angabe „mit“ zu ersetzen.

Begründung:

Mit der vorgesehenen Einfügung des neuen Absatzes 6 in § 50 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) soll eine Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen vom vorgesehenen § 50 Absatz 1 geschaffen werden. Die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften einer zukünftigen Verordnung nach dem vorgesehenen § 50 Absatz 6 TAMG wird den zuständigen Behörden der Länder obliegen. Daher soll eine entsprechende Verordnung der Zustimmung des Bundesrates unterliegen.

10. Zu Artikel 2 Nummer 24 Buchstabe d - neu - (§ 89 Absatz 6 TAMG)

Nach Artikel 2 Nummer 24 Buchstabe c ist der folgende Buchstabe d einzufügen:

,d) In Absatz 6 wird die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ ersetzt.‘

Begründung:

Mit der hier vorliegenden BR-Drucksache 426/25 wird der Bußgeldrahmen des Tiergesundheitsgesetzes (Artikel 1 Nummer 35 Buchstabe b) und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes (Artikel 4) von dreißig- bzw. vierzigtausend Euro auf fünfzigtausend Euro angehoben.

2017 erfolgte bereits eine Anhebung des Bußgeldrahmens im TierNebG auf fünfzigtausend Euro. Die BR-Drucksache 256/24 sah ebenfalls eine Anpassung des Bußgeldrahmens auf fünfzigtausend Euro im Tierschutzgesetz vor.

Eine Erhöhung des Bußgeldrahmens im TAMG folgt somit einer logischen Konsequenz und ist daher sinnvoll. Insbesondere unter dem Aspekt, dass eine maximale Geldbuße von dreißigtausend Euro in heutigen Zeiten unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Verhältnisse einiger Unternehmen nicht in jedem Fall eine abschreckende Wirkung hat. Es besteht zudem die Gefahr der Diskriminierung kleinerer Unternehmen, weil der Bußgeldrahmen zu niedrig ist, um gleichwirksam bei großen Unternehmen zu sein.

Außerdem ist es den Bürgerinnen und Bürgern und der Wirtschaft nicht erklärbar, dass der Bußgeldrahmen im Bereich Tiergesundheit, Tierische Nebenprodukte und Tierschutz angepasst wurde oder sich in Anpassung befindet, jedoch im Bereich Tierarzneimittel nicht vorgesehen ist.

Der Bußgeldrahmen von dreißigtausend Euro ist daher zu erhöhen.

11. Zu Artikel 2 Nummer 25 (§ 95a Absatz 7 - neu -, Absatz 8 - neu -, Absatz 9 - neu - TAMG)

In Artikel 2 Nummer 25 sind nach § 95a Absatz 6 die folgenden Absätze 7 bis 9 einzufügen:

„(7) Eine nach § 12 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes 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, erteilte Herstellungserlaubnis gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis im Sinne des Artikels 88 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 fort.

(8) Eine nach § 12 Absatz 2 des Tiergesundheitsgesetzes 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, erteilte Herstellungserlaubnis gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis im Sinne des § 35b Absatz 1 fort.

(9) Für die Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln, außer inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, ist Abschnitt 4 (§§ 32 bis 34) 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 Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 52 Absatz 3 anzuwenden.“

Begründung:

Die neuen Übergangsvorschriften in § 95a Absatz 7 und 8 sind erforderlich, um gemäß § 12 des Tiergesundheitsgesetzes erteilte Herstellungserlaubnisse als weiterhin gültig zu erklären.

Mit dem neuen Absatz 9 soll die verpflichtende staatliche Chargenprüfung für immunologische Tierarzneimittel fortgeführt werden. Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6 regelt den Nachweis der spezifischen Produktqualität für immunologische Tierarzneimittel (Chargenprüfung) als KANN-Regelung.

Die staatliche Chargenprüfung und –freigabe ist unbeschadet der erteilten Zulassung erforderlich, da die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Reinheit verschiedener Impfstoffchargen nicht stets gleich sein werden. Durch eine entsprechende Regelung kann die zuständige Bundesoberbehörde auch bei der Prüfung zur Freigabe einer Charge selbst prüfen, die Prüfungen des Herstellers beobachten oder die Prüfung auf Angaben, Nachweise und Unterlagen beschränken. Auch die Richtlinie 2001/82/EG sah die Chargenprüfung als „Kann-Regelung“ vor, diese wurde durch § 32 Tierimpfstoffverordnung in Deutschland zwingend vorgeschrieben.

Bis zur Umsetzung der Ermächtigung des § 52 Absatz 3 Tierarzneimittelgesetz sollte eine Übergangsvorschrift hinsichtlich der Beibehaltung des Regelungsinhaltes des Abschnitts 4 (§§ 32 bis 34) der derzeit geltenden Tierimpfstoffverordnung berücksichtigt werden, um keine Regelungslücke entstehen zu lassen.

12. Zu Artikel 2 Nummer 25 (§ 95a TAMG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, klar zu stellen, dass die Regelungen unter § 95a des Tierarzneimittelgesetzes nicht nur die reine Abgabe eines immunologischen Tierarzneimittels, sondern im Falle der Newcastle-Impfung über das Tränkwasser auch die Tätigkeiten Aufteilung und Änderung der Verpackung umfasst.

Begründung:

Nach der EU-Tierarzneimittelverordnung können Mitgliedstaaten Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis einräumen. Artikel 2 Nummer 8 des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes regelt eine solche Ausnahme von dem Erfordernis einer Herstellererlaubnis, wenn immunologische Tierarzneimittel aufgeteilt werden oder die Verpackung geändert wird. Davon unberührt gilt Artikel 2 Nummer 25, in der eine Sonderregelung für die Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln getroffen wird.

Im speziellen Fall der Impfung gegen die Newcastle-Krankheit ist es gängige Praxis, dass Impfstoffe, die über das Wasser verabreicht werden, für kleine Haltungen aufgeteilt und abgegeben werden. Diese Praxis soll auch zukünftig fortgeführt werden, ohne dass eine Herstellererlaubnis für die Aufteilung notwendig wird.