

Stellungnahme von BTK und BbT und bpt

zu

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes vom 17.06.2025

Allgemein

Die Bundestierärztekammer, der Bundesverband der beamteten Tierärzte sowie der Bundesverband Praktizierender Tierärzte begrüßen die Vorlage eines weiteren Referentenentwurfs auf dem Weg der Anpassung des nationalen Tiergesundheitsrechts an das Europäische Tiergesundheitsrecht. Insbesondere freuen wir uns, dass in dem nun vorgelegten, unter einer neuen Hausleitung erstelltem Gesetzesentwurf bereits einige der Anmerkungen unserer Stellungnahme vom 19.09.2024 Berücksichtigung gefunden haben.

Wie bereits in der genannten Stellungnahme erfolgt, möchten wir angesichts der Menge und des Umfangs der anzupassenden Rechtstexte und dem daraus resultierenden Unvermögen, alle nötigen Änderungen zeitgleich in Kraft treten zu lassen, erneut dringend darum bitten, die (vorübergehende) Entstehung von Rechtslücken, insbesondere in Bezug auf die Meldeverpflichtungen und die erst noch in Kraft zu setzende neue Meldeverordnung unbedingt zu vermeiden.

Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass im aktuellen Tiergesundheitsgesetz lediglich die Verschleppung einer Tierseuche im Rahmen der Verbringung strafbewährt ist, während dies in der Vergangenheit (altes Tierseuchengesetz) für jegliche Verschleppung einer Tierseuche galt. Unter anderem aus Gründen der Verhältnismäßigkeit plädieren wir dafür, diese Änderung rückgängig zu machen. Darüber hinaus halten wir die angeführte Bußgeldbewährung für das vorsätzliche Nichtmelden einer Tierseuche für ungenügend und fordern stattdessen eine Einordnung als Straftat.

(1) Artikel 1 Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Zu Nummer 3: § 2 Begriffsbestimmungen

In der Begründung zu § 2 heißt es, dass die Begriffsbestimmungen der anzuwendenden EU-Gesetze und -Verordnungen hier in nationales Recht übernommen werden. Dies geschieht, indem man gleichrangig die Begriffe der VO (EU) 2016/429, der Del VO 2018/1629, der auf Grundlage VO (EU) 2016/429 erlassenen delegierten VO, der VO (EU) 2017/625 sowie der VO (EU) 2019/6 übernimmt. Der Rechtsunterworfenen, damit ist auch der Unternehmer und Heimtierhalter gemeint, muss also zunächst diverse EU-Verordnungen lesen,

um die Begrifflichkeiten herauszufinden. Mit der Formulierung "der auf Grundlage VO (EU) 2016/429 erlassenen delegierten VO" sind die Begriffe nicht einmal abschließend definiert, weil weitere Verordnungen mit neuen oder gleichen, schlimmstenfalls anders definierten bereits vorhandenen Begriffen auftauchen können. Wir plädieren dringend dafür, Begriffe für alle erkennbar, eindeutig und abschließend zu definieren. Um den Rechtsunterworfenen zu unterstützen, empfehlen wir die Erstellung eines nationalen Glossars. Wir begrüßen die Klarstellung in Absatz 3, dass es sich bei dem hier verwendeten Unternehmer um den Unternehmer gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018 handelt. Darüber hinaus bitten wir um Klarstellung, ob der hier verwendete „Unternehmerbegriff“ den Jäger einschließt. Insbesondere für die Tierseuchenbekämpfung ist es bedeutend, diese Frage zu klären.

Zu Nummer 5: § 3 Anzeichen schwerer Krankheit oder verminderte Produktionsleistung; Verordnungsermächtigung

An dieser Stelle bedarf es unseres Erachtens dringend einer Definition bzw. Spezifizierung der Begriffe „anormale Mortalität“, „andere Anzeichen“ sowie „deutlich verminderte Produktionsleistung“. Dies sollte, wie bereits durch die Geflügelpest-Verordnung für Geflügel und durch die Schweinehaltungshygieneverordnung für Schweine geschehen, angelehnt an den verschiedenen Tierarten vorgenommen werden.

Zu Nummer 9: § 6 Verordnungsermächtigungen zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Seuchen

Redaktioneller Hinweis: Es gibt jetzt § 6 Abs. 1 Punkt 8 a) bis c) und § 6 Abs. 1 Punkt 8a. bis 8c. Besser wäre eine Fassung von § 6 Abs. 1 Punkt 8 in mehreren Unterpunkten (z. B. 8a i bis iii, 8b bis 8d), um Verwechslungen zu vermeiden.

Redaktioneller Hinweis: zu § 6 (4) "Unternehmer und andere betroffene natürliche oder juristische Personen" - Wer sind die anderen betroffenen natürlichen oder juristischen Personen? Falls hier die Heimtierhalter gemeint sein sollen, sollte man sie auch konkret benennen. Um Unklarheiten zu vermeiden, bitten wir um Ausführung bzw. Spezifizierung der genannten Begriffe, zum Beispiel im Rahmen der amtlichen Begründung.

Buchstabe b Doppelbuchstabe mm

Wir begrüßen die Aufnahme der Begriffe unter Verwendung der Worte Absonderung, Quarantäne und Isolierung und gehen davon aus, dass sofern von der hier angeführten Verordnungsermächtigung Gebrauch gemacht wird, diese Begriffe näher definiert werden.

Zu Nummer 11: § 8 Schutzgebiete, Tiergesundheitsstatus

Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa

Zur Klarstellung des Gewollten schlagen wir die folgende Formulierung vor: „mindestens zwei Drittel der **empfindlichen** Landtiere haltenden Betriebe“.

Zu Nummer 14: § 11 Inverkehrbringen und Anwendung; Verordnungsermächtigungen

Buchstabe d Doppelbuchstabe bb

Wie bereits in der Stellungnahme vom 19.09.2024 mitgeteilt, scheint es inkonsequent, die Verordnungsermächtigung zur Meldung unerwünschter Ereignisse für nicht zugelassene inaktivierte immunologische Tierarzneimittel (TAM) im TierGesG zu regeln, wo die zulassungspflichtigen TAM, zu denen auch die immunologischen TAM zählen, in der Verordnung (EU) 2019/6 und dann auch im TAMG geregelt sind.

Buchstabe e

Wie bereits in der Stellungnahme vom 19.09.2024 mitgeteilt, scheint es auch hier vor dem Hintergrund, mit den neuen Regelungen der Systematik des EU-Rechts zu folgen, inkonsistent, Folgeregelungen von Artikel

110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel im TierGesG zu verankern. Dies gilt auch für die mit dem vorliegenden Referentenentwurf neu hinzugekommene Verankerung einer Folgeverordnung von Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Nummern 16 bis 18: §§ 13 und 14

Um Redundanzen zu vermeiden, bitten wir an dieser Stelle um Prüfung, ob die hier gebrauchte Ausführlichkeit tatsächlich notwendig ist, da zahlreiche der angeführten Aspekte bereits in der VO 2016/429 sowie weiteren EU-Verordnungen und Del. Rechtsakten geregelt sind.

Zu Nummer 20: § 16

Buchstabe c Doppelbuchstabe aa

Wir begrüßen die im Vergleich zum vorherigen Referentenentwurf (vom 19.08.2024) weitere Anhebung des Höchstsatzes der Entschädigung von Geflügel. Dennoch erachten wir den nun vorgeschlagenen Höchstsatz von 110 € für Geflügel für bestimmte Tiere als nach wie vor zu niedrig angesetzt (z. B. Straußen- oder Gänseeltern Tiere). Die bestimmten Höchstsätze müssen angemessen und geeignet sein, dass Tierhalter, die nicht schuldhaft von einer Tierseuche betroffen sind, mit der Entschädigung in der Lage sind, einen neuen gleichwertigen Tierbestand wiederaufzubauen. Daher bitten wir dringend um Nachbesserung

Zu Nummer 30: § 27

Buchstabe g

Die BTK begrüßt den hier eingeführten Absatz 9, knüpft an diesen jedoch die Erwartung, dass das FLI neben der Zurverfügungstellung des EDV-Programms für eine adäquate Schulung zur Anwendung Sorge trägt, damit im Krisenfall die effektive Nutzung des Programms sichergestellt ist.

Zu Nummer 42: § 41

Hier ist nur das Verhältnis zum LFBG geregelt. Komplikationen gibt es aber immer wieder in Bezug auf Regelungen aus dem Bundesnaturschutzrecht oder auch dem Umweltrecht. Was ist zur Anwendung zu bringen, wenn Seuchen bei wildlebenden Tieren streng geschützter Arten auftreten? Dazu muss an dieser Stelle eine eindeutige Entscheidung getroffen werden.

(1) Artikel 2 Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Zu Nummer 4: § 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Buchstabe b

Wir begrüßen weiterhin, dass Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke keiner Herstellungserlaubnis für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines zulassungspflichtigen immunologischen TAM bedürfen. Damit den Bedingungen in der tierärztlichen Praxis vor Ort Rechnung getragen werden kann, müsste es dem Tierarzt jedoch in § 14 Absatz 3 Nummer 3 auch erlaubt sein, im Fall von § 95a Absatz 2 das aufgeteilte immunologische TAM direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abzugeben zu dürfen, um insbesondere in Ermangelung kleinerer Packungseinheiten eine Impfung gegen die Newcastle-Krankheit auch für kleine Hobbygeflügelbestände zu ermöglichen.

Allein schon aus Gründen der Rechtskonformität zu § 14 Absatz 2 Nummer 2 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) bedauern wir, dass im vorliegenden Referentenentwurf im Gegensatz zum Referentenentwurf vom

19.08.2024 diese Regelung nicht mehr für „die Zubereitung“ gilt. Die Beweggründe für diese Streichung konnten wir der uns vorliegenden amtlichen Begründung leider nicht entnehmen.

Zu Nummer 5 des Referentenentwurfs vom 19.08.2024: § 21a Werbung

Wir begrüßen außerordentlich, dass unsere entschiedene Ablehnung gegenüber der mit dem Referentenentwurf vom 19.08.2024 eröffneten Möglichkeit, immunologische TAM gegenüber professionellen Tierhaltern zu bewerben, gehört wurde und die Neuaufnahme des „§ 21a Werbung“ ins TAMG ersatzlos gestrichen wurde.

Zu Nummer 5: § 35b Herstellung

Absatz 2

Mit den Bestimmungen in Absatz 2 ist angedacht, dass ein inaktiviertes immunologisches TAM nur bei Vorliegen einer entsprechenden tierärztlichen Verschreibung hergestellt werden darf. Da eine solche Verschreibung schon allein aufgrund der 6- bis 8-wöchigen Herstellungsdauer bei einer Haltbarkeit von 6 Monaten weit in die Zukunft gerichtet ist und gegebenenfalls für Tiere ausgestellt werden müsste, die noch gar nicht auf dem Betrieb vorhanden sind, erscheint sie für diesen Zweck ungeeignet. Daher wäre es unserer Ansicht nach zielführender, die hier für die Herstellung geforderte Verschreibung durch einen Herstellungsauftrag durch die verordnende Tierärztin oder den verordnenden Tierarzt zu ersetzen. Die Verschreibung wäre dann erst für die Abgabe des inaktivierten immunologischen TAM vom Hersteller an die behandelnde Tierärztin gemäß § 35f erforderlich. Würde diesem Vorschlag gefolgt werden, erübrigt sich unsere Anmerkung zu § 35f.

Absatz 3

Aufgrund der Redundanz der Verwendung des Wortes „Herstellungserlaubnis“ in der Verordnung (EU) 2019/6 und im TAMG weisen wir gern erneut darauf hin, dass nach dem Wort „Herstellungserlaubnis“ die Wörter „nach Absatz 1“ ergänzt werden sollten. Dies dient der Klarstellung, dass es sich bei der geforderten Herstellungserlaubnis in Absatz 3 nicht um eine nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6, sondern um eine nach § 35b Absatz 1 TAMG handelt.

Zu Nummer 5: § 35d Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

Absatz 1 und 2

Wir freuen uns, dass unsere Bedenken hinsichtlich des generellen Ausfuhrverbots für inaktivierte immunologische TAM gehört wurden. Daher begrüßen wir, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf das generelle Verbot der Ausfuhr von inaktivierten immunologischen TAM nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in eine Erlaubnispflicht, die sich nach den Vorschriften des Kapitels VI der VO 2019/6 sowie den §§ 15 und 17 TAMG richtet, geändert wurde.

Absatz 3

Des Weiteren begrüßen wir, dass von der von uns abgelehnten Möglichkeit des Verbots des innergemeinschaftlichen Verbringens von autogenen Impfstoffen durch Streichung des ehemaligen Absatz 3 des Referentenentwurfs vom 19.08.2024 mit dem nun vorliegenden Referentenentwurf Abstand genommen wurde. Eine Anzeigepflicht für das innergemeinschaftliche Verbringen autogener Impfstoffe entsprechend den Vorschriften von § 35c empfinden wir als angemessen, schon allein um eine Gleichbehandlung zwischen innergemeinschaftlich verbrachten und in Deutschland hergestellten autogenen Impfstoffen zu gewährleisten.

Zu Nummer 5: § 35e Kennzeichnung und Packungsbeilage

Wir begrüßen sehr, dass inaktivierte immunologische TAM nun auch, wie von uns angeregt, mit der Wartezeit durch die Aufnahme der Nummer 7. „gegebenenfalls der empfohlenen Wartezeit, auch wenn dieser

Zeitraum gleich null ist“, durch die Herstellerin oder den Hersteller zu kennzeichnen sind. Dass nun auch die Zieltierart durch die neue Nummer 3 anzugeben ist, erscheint nur folgerichtig.

Die mit Absatz 2 neu aufgenommene Vorschrift, dass die Herstellerin oder der Hersteller für jedes inaktivierte immunologische TAM bei der Bereitstellung auf dem Markt eine Packungsbeilage zur Verfügung stellen muss, begrüßen wir schon allein aus Gründen der Analogie zu Fertigarzneimitteln und der zwingend erforderlichen Information des Anwendenden.

Zu Nummer 5: § 35f Abgabe

Leider berücksichtigt die Regelung in § 35f zur Abgabe nach wie vor nicht, dass Tiere, die sich in einer gesicherten epidemiologischen Verbindung zueinander befinden, von unterschiedlichen Tierärztinnen und Tierärzten betreut werden können. Dieser in der tierärztlichen Praxis durchaus gegebenen Konstellation, dass z. B. Elterntierbetriebe und Aufzuchtbetriebe nicht von derselben Tierärztin oder demselben Tierarzt schon allein aus geographischen Gründen betreut werden, muss Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 6: § 35g Wartezeit

Wir begrüßen, wie bereits unter den Anmerkungen zu § 35e ausgeführt, dass die Herstellerin oder der Hersteller das inaktivierte immunologische TAM nun auch mit der Wartezeit zu kennzeichnen hat.

Wir geben allerdings nochmals zu bedenken, dass die Regelung in § 35g Nummer 2 Tierärztinnen und Tierärzten gegenüber suggerieren könnte, dass Rückstandshöchstwerte für inaktivierte Impfantigene in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegt wären. Tatsächlich finden sich dort nur Angaben zu den in Impfstoffen verwendeten Hilfs- und Konservierungsstoffen Chloroform, Thiomersal und Timerfonat, alle ohne Erfordernis der Festlegung einer Rückstandshöchstmenge. Dies ist insofern nicht verwunderlich, da die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a ‚nicht für in immunologischen TAM verwendete Wirkstoffe biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung‘ gilt.

Da die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt nach wie vor über die Ermittlung und die Einhaltung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen hat und diese Vorschrift mit einer Bußgeldvorschrift nach § 89 Absatz 2 Nummer 4g verknüpft ist, ist unklar, wie diese Regelung in der Praxis rechtskonform umzusetzen ist.

Zu Nummer 15: § 50 Anwendung von Tierarzneimitteln, Verordnungsermächtigung

Wir begrüßen außerordentlich, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf der grundsätzliche Tierarztanwendungsvorbehalt für die Anwendung immunologischer TAM nach § 43 TierImpfStoffV „Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden.“ nicht nur für inaktivierte immunologische TAM, sondern nun auch für zulassungspflichtige immunologische TAM fortgeführt wird.

Allerdings geben wir zu bedenken, dass die derzeit geltende Regelung in § 43 TierImpfStoffV alle „Mittel“ unabhängig von ihrer Verkaufsabgrenzung einschließt und die in Absatz 1 angedachte Regelung ausschließlich für verschreibungspflichtige immunologische TAM gelten soll. Da derzeit alle zugelassenen immunologischen TAM der Verschreibungspflicht unterstellt sind, macht das zum jetzigen Zeitpunkt zwar keinen Unterschied. Allerdings besteht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 grundsätzlich die Möglichkeit, immunologische TAM als nicht verschreibungspflichtig einzustufen, wenn alle Bedingungen aus Absatz 3 erfüllt sind. Sollte von dieser Regelung in der Zukunft Gebrauch gemacht werden, wäre die Anwendung dieser apotheken- und nicht verschreibungspflichtigen immunologischen TAM durch Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, unreguliert, sollten sie nicht unter „apothekenpflichtige Tierarzneimittel“ fallen, womit ihre Anwendung durch § 50 Absatz 4 TAMG geregelt wäre.

Zu Nummer 19: § 95a Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

Wir begrüßen, dass nicht nur die Regelungen über die Anwendung von immunologischen TAM durch den Tierhalter aus § 44 TierImpfStoffV weitestgehend bis zum Erlass der Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 TAMG fortgeführt werden, sondern auch, dass mit den Bestimmungen in Absatz 2 in Verbindung mit den angedachten Vorschriften in § 14 TAMG nun endlich ein Weg für die Aufteilung und Anwendung nur in großen Packungsgrößen verfügbaren Impfstoffen gegen die Newcastle-Krankheit zur Anwendung über das Trinkwasser bei Hobbyhaltern aufgezeigt wird.

Wir geben allerdings zu bedenken, dass in der Übergangsvorschrift anders als in § 44 TierImpfStoffV keinerlei Auszeichnungs- und Dokumentationspflichten für Halter von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren vorgesehen sind, trotzdem die Regelung nach Absatz 1 grundsätzlich auch für diese gilt.

Berlin, den 07.07.2025

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 44.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.