

## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes**

### **A. Problem und Ziel**

Das zum Teil seit April 2021 anzuwendende unmittelbar geltende EU-Tiergesundheitsrecht – die Verordnung (EU) 2016/429 sowie die sie ergänzenden Durchführungsverordnungen und Delegierten Verordnungen – überlagert zu großen Teilen das nationale Tiergesundheitsrecht. Darüber hinaus hat die Verordnung (EU) 2016/429 Auswirkungen auf beihilfe-rechtliche 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 zum einen die Übernahme der Begriffsbestimmungen des EU-Tiergesundheitsrechts in das Tiergesundheitsgesetz, zum anderen 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 Begriffsdefinitionen verwendet, die sprachlich und inhaltlich von den bisher im nationalen Tiergesundheitsrecht verwendeten Begriffsdefinitionen 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, 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 wird Gegenstand eines zweiten Rechtsetzungsverfahrens.

Das unmittelbar geltende EU-Recht trifft in vielen Fällen auch gemeinsame Regelungen für immunologische und andere Tierarzneimittel bzw. gibt den Mitgliedstaaten auf, zu bestimmten Aspekten Regelungen zu treffen. Viele der im Tierarzneimittelgesetz und der Tierimpfstoff-Verordnung enthaltenden nationalen Regelungen sind bereits jetzt vom unmittelbaren

EU-Recht in Form der Verordnung (EU) 2019/6 überlagert. Weiterhin erforderliche nationale Regelungen für immunologische Tierarzneimittel werden aufgrund der größeren Sachnähe nunmehr im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) zusammengefasst.

Darüber hinaus besteht Änderungsbedarf an den Regelungen zur Entschädigung von Tierhaltern (Unternehmern) im Seuchenfall, 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.

## **B. Lösung**

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 Schaffung von Rechtsklarheit. Darüber hinaus enthält er die Ermächtigungsgrundlage, auf deren Basis in einer Rechtsverordnung neue an das EU-Recht angepasste Regelungen zur Meldung von Seuchen geschaffen werden können.

Das Rechtsetzungsverfahren mit der zugehörigen Verordnung wird zeitnah eingeleitet mit dem Ziel, dass beide Verfahren gemeinsam zum Abschluss gebracht werden. Eine allgemeine Pflicht des Tierhalters zur Meldung gemäß der EU-rechtlichen Vorgaben wird dagegen direkt im Tiergesundheitsgesetz verankert.

Im EU-Tiergesundheitsrecht finden sich verschiedene sowohl obligatorische als auch fakultative Ermächtigungen für Mitgliedstaaten zum Erlass nationaler Regelungen, die die Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechts ergänzen. Damit im Einklang werden im vorliegenden Entwurf entsprechende Ermächtigungsgrundlagen geschaffen. Es wird unter anderem eine Ermächtigung zum Erlass nationaler Regelungen zur Verwendung bestimmter Tierarzneimittel geschaffen.

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

Außerdem wird eine Anhebung des Höchstsatzes der Entschädigung für den Verlust von Geflügel im Seuchenfall vorgenommen. Rauschbrand verliert aufgrund der Vorgaben des EU-Beihilferechts seinen Status als eine Seuche, bei deren Auftreten Entschädigungen an Tierhalter gezahlt werden können.

## **C. Alternativen**

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

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Dem Bund und den Ländern entstehen keine wesentlichen Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen.

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

Durch den Wegfall der Entschädigungspflicht bei Rauschbrand kommt es hinsichtlich der wegfallenden Anträge zu einer Entlastung der Ausgaben für Entschädigungen. Durch die sehr geringe Fallzahl ist die Entlastung als geringfügig anzusehen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein (neuer) Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Mit dem vorliegenden Entwurf wird das nationale Tiergesundheitsrecht an die Vorgaben des einschlägigen Tiergesundheits- sowie Tierarzneimittelrechts auf EU-Ebene angepasst. Damit wird insbesondere eine einheitliche Anwendung und Auslegung der Regelungen gewährleistet. Bisher eventuell bestehende Unklarheiten bei der parallelen Anwendung von nationalem und EU-Tiergesundheitsrecht werden damit behoben.

Durch die von den Ländern und der Wirtschaft seit 2022 geforderte Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für den Verlust von Geflügel im Tierseuchenfall durch die Tierseuchenkassen wird es voraussichtlich zur Erhöhung der Beiträge für die Unternehmerinnen und Unternehmer mit Geflügelhaltung kommen. Da für den überwiegenden Teil des entschädigungsfähigen Geflügels der bislang veranschlagte Höchstsatz von 50 Euro ausreichen wird, wird die Erhöhung der Beitragssätze vermutlich nur sehr gering ausfallen.

Von dem Regelungsvorhaben sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) betroffen (Unternehmen mit weniger als 50 bzw. 250 Mitarbeitern). Wie untenstehend ausgeführt, umfasst der Aufwand für die gesamte Wirtschaft geschätzt rund 111.000 Euro aus Informationspflichten sowie ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand durch voraussichtlich nur sehr gering steigende Beiträge der Tierseuchenkasse (nur für die Geflügelkasse). Das vorliegende Gesetzesvorhaben dient der frühzeitigen Entdeckung von Seuchenausbrüchen und zur Verhinderung einer Weiterverschleppung von (zum Teil) hochansteckenden (und teilweise auf den Menschen übertragbaren) Seuchen bei Tieren und ermöglicht dadurch sowohl die Vorbeugung als auch eine wirksame Bekämpfung von Seuchenausbrüchen in Tierbeständen. Der dadurch entstehende Aufwand steht in keinem Verhältnis zu den wirtschaftlichen Schäden, die der Ausbruch einer Seuche bei Tieren, insbesondere in einem Betrieb, verursachen würde. Somit dienen die Regelungen sowohl der Aufrechterhaltung der Tiergesundheit als damit einhergehend auch der Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit der KMU.

Im Hinblick auf die Anpassungen der Regelungen im Tierarzneimittelbereich für die immunologischen Tierarzneimittel wird durch den vorliegenden Entwurf kein wesentlicher zusätzlicher Erfüllungsaufwand generiert, weil Regelungen lediglich aus einem Rechtsbereich in einen anderen verschoben, nicht jedoch neu geschaffen werden.

Die bislang geltenden Regelungen zur Herstellungserlaubnis in § 12 des Tiergesundheitsgesetzes werden künftig mit § 35b TAMG n. F. weitgehend fortgeführt. Demnach entsteht der Wirtschaft ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 365 Euro pro Jahr. Durch die Aufnahme von zwei neuen Kennzeichnungsangaben in § 35e TAMG n. F. ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 19.000 Euro.

Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

## Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungen des vorliegenden Entwurfs ein jährlicher Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten von geschätzt rund 111.000 Euro, welcher sich aus einer 1:1-Umsetzung von EU-Recht (im Hinblick auf die Überwachungspflicht der Unternehmer gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/429) ergibt und damit keinen Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung darstellt.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

#### Bund:

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

#### Länder und Kommunen:

Die Tierseuchenkassen sind i. d. R. Anstalten des öffentlichen Rechts oder Sondervermögen der Länder.

Durch die die Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für den Verlust von Geflügel im Tierseuchenfall ändern sich voraussichtlich zwar die auszahlenden Entschädigungsbeträge durch die Tierseuchenkassen (siehe Ausführungen unter D. Haushaltsausgaben), nicht jedoch die Anzahl der Anträge (ebenso wenig wie die Art, die Anforderungen, Anzahl der erforderlichen Begleitdokumente bei der Antragsstellung usw.). Daher bleibt der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung als Prüf- und Leistungserbringungsstelle allein durch die Erhöhung des Entschädigungssatzes unverändert.

Durch den Wegfall der Entschädigungspflicht bei Rauschbrand kommt es hinsichtlich der wegfallenden Anträge zu einer Entlastung der Verwaltung. 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 reduzierte Antragsbearbeitung als geringfügig anzusehen.

Im Hinblick auf die Anpassungen der Regelungen im Tierarzneimittelbereich für die immunologischen Tierarzneimittel wird durch den vorliegenden Entwurf kein wesentlicher neuer Erfüllungsaufwand generiert, da Regelungen lediglich aus einem Rechtsbereich in einen anderen verschoben, nicht jedoch neu geschaffen werden. Durch die Aufnahme von vier neuen Ordnungswidrigkeitstatbeständen in § 89 Absatz 2 Nummern 5 bis 9 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) n. F. ergibt sich durch die Bearbeitung von geschätzt 80 zusätzlichen Ordnungswidrigkeitsverfahren voraussichtlich ein zusätzlicher Vollzugsaufwand von rund 10.000 Euro pro Jahr.

### F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Unternehmern und der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes<sup>1) 2) 3)</sup>

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 folgende Angabe zu Abschnitt 2 eingefügt:

„Abschnitt 2

Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.

b) Die Angabe zu § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Allgemeine Meldepflicht“.

c) Nach der Angabe zu § 3 wird die Angabe zur Überschrift von Abschnitt 2 aufgehoben.

d) Die Angabe zu § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4 Rechtsverordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren“.

---

<sup>1)</sup> Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Umsetzung und 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 137 vom 24.5.2017, S. 40; 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.

<sup>2)</sup> 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 der Kommission (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist.

<sup>3)</sup> 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).

e) Die Angabe zu § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5 Maßnahmen zur Ermittlung einer Seuche“.

f) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Ermächtigungen zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Seuchen“.

g) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9 Seuchenfreiheit“.

h) Die Angabe zu Abschnitt 5 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 5

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

i) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:

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

j) Die Angabe zu § 14 wird wie folgt gefasst:

„§ 14 Rechtsverordnungen 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“.

k) Die Angabe zu § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30 Bereitstellung von immunologischen Tierarzneimitteln, Seuchenbekämpfungszentren“.

l) Die Angaben zu §§ 44 und 45 werden gestrichen.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „Tierseuchen“ durch die Wörter „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „Vieh und Fischen“ durch die Wörter „gehaltenen Tieren“ und die Wörter „das Vieh oder die Fische“ durch die Wörter „diese Tiere“ ersetzt und die Wörter „dient oder“ werden gestrichen.

3. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

### Begriffsbestimmungen

(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes gelten die Begriffsbestimmungen

1. 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 137 vom 24.5.2017, S. 40; 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 (ABl L 272 vom 31.10.2018, S. 11) geändert worden ist,

2. der auf Grundlage von Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen,
3. der 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; L 126 vom 15.5.2019, S. 73), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2021/1756 (ABl. L 357 vom 8.10.2021, S. 27) geändert worden ist, sowie
4. 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 004 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 der Kommission (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist.

(2) Für Seuchen, die in Anlage 1 Spalte 2 oder Anlage 2 Spalte 2 der Tierseuchenmeldeverordnung [...] aufgeführt sind, gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Falldefinitionen des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Delegierten 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), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/1798 (ABl. L 233 vom 21.9.2023, S. 24) geändert worden ist, entsprechend, soweit es sich nicht um gelistete Seuchen oder neu auftretende Seuchen handelt und nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft anderes bestimmt ist.

(3) Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. Gehegewild:

wild lebende Klautiere, die in Gehegen zum Zwecke der Gewinnung von Fleisch für den menschlichen Verzehr gehalten werden,

2. 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 folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 2

Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.

5. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Allgemeine Meldepflicht

(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 dies unverzüglich einem Tierarzt zu melden.

(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 in Kenntnis zu setzen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der Zwecke des § 1 Satz 1 und 2 erforderlich ist, das Verfahren der Meldung nach Absatz 1, insbesondere die Form der Meldung und die zu übermittelnden Angaben zu regeln, den Kreis der zur Meldung verpflichteten Personen gegenüber Absatz 1 zu erweitern und das Verfahren der Inkennzeichnung nach Absatz 2 zu regeln.“

6. Vor § 4 wird die Überschrift „Abschnitt 2 Maßnahmen zur Vorbeugung vor Tierseuchen und zu deren Bekämpfung“ gestrichen.

7. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Rechtsverordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren

Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Erfüllung der Zwecke des § 1 Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Meldung von Seuchen bei Tieren und die Mitteilung an das Bundesministerium zu erlassen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. die meldepflichtigen Seuchen, deren Erreger und Verlauf,
2. das Meldeverfahren,
3. den Inhalt einer Meldung,
4. den Kreis meldepflichtiger Personen,

5. die amtliche Bestätigung des Auftretens einer Seuche durch die zuständige Behörde, insbesondere über Inhalt, Form und Frist,
  6. die Mitteilung eines als Verdachtsfall eingestuftes Tieres oder einer Gruppe von Tieren durch die zuständige Behörde, insbesondere über Inhalt, Form und Frist dieser Mitteilung,
  7. die Mitteilung durch die zuständige Behörde über eine Meldung, insbesondere über Inhalt, Form und Frist dieser Mitteilung,
  8. die Mitteilung der Einstellung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durch die zuständige Behörde, insbesondere über Inhalt und Form der Mitteilung.“
8. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Die Wörter „zuständige Behörde“ werden durch die Wörter „nach Landesrecht zuständige Behörde (zuständige Behörde)“ ersetzt.
      - bbb) Die Wörter „Anzeige nach § 4“ werden durch die Wörter „Meldung einer nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche“ ersetzt.
      - ccc) Die Wörter „anzeigepflichtigen Tierseuche unter Haustieren“ werden durch die Wörter „solchen Seuche unter gehaltenen Landtieren oder Wassertieren“ ersetzt.
      - ddd) Die Wörter „kranken und verdächtigen Haustiere“ werden durch die Wörter „betroffenen Tiere“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Fischen entsprechend“ durch die Wörter „Wassertieren nur“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
    - dd) Die Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst: „Satz 3 gilt für das Auftreten einer nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche bei wild lebenden Tieren entsprechend. Die zuständige Behörde kann für andere als in Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung aufgeführte Seuchen und für neu auftretende Seuchen Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 4 anordnen oder durchführen.“
  - c) In Absatz 2 werden die Wörter „anzeigepflichtigen Tierseuche nach Absatz 1“ durch die Wörter „nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche“ ersetzt.
  - d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt und das Wort „verdächtigen“ durch „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 wird das Wort „verdächtigen“ durch die Wörter „möglichlicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.
- cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst: „Im Fall des Ausbruchs einer nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche sowie im Falle des Vorliegens von Gründen für den Verdacht einer solchen Seuche ist die Untersuchung von Untersuchungsmaterial tierischen Ursprungs mit einem In-vitro-Diagnostikum nach Maßgabe von § 11 Absatz 2 durchzuführen.“

9. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 und Nummer 2 Buchstabe a und b wird jeweils das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
  - bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Erzeugnissen,“ die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
    - bbb) In Buchstabe c wird das Wort „Tierseuchenerreger“ durch das Wort „Seuchenerreger“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 5 Buchstabe e werden nach den Wörtern „das Führen von“ die Wörter „Aufzeichnungen und“ und nach den Wörtern „Aufbewahrung der“ die Wörter „Aufzeichnungen und“ eingefügt.
  - dd) In Nummer 6 wird das Wort „Tierseuchenerreger“ durch das Wort „Seuchenerreger“ ersetzt.
  - ee) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ ein Komma und die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind“ eingefügt.
    - bbb) In Buchstabe b wird das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
  - ff) In Nummer 8 Buchstabe a werden die Wörter „oder Kontrollbüchern“ durch die Wörter „, Kontrollbüchern oder Verbringungsdocumenten“ ersetzt.
  - gg) Nach Nummer 8 werden folgende Nummern 8a bis 8c eingefügt:
    - „8a. über die Pflichten von Personen, in Bezug auf die Beantragung der Ausstellung von Identifizierungsdokumenten für gehaltene Tiere,
    - 8b. über die Pflichten von Personen, in Bezug auf die Information über Verbringungen gehaltener Tiere,
    - 8c. über die Pflichten von Personen, insbesondere Tierärzten, über das Ausstellen von Ausweisen,“.

hh) Nummer 9 wird wie folgt geändert:

aaa) Der einleitende Satzteil wird wie folgt gefasst:

„9. über die Registrierung, Kennzeichnung und Identifizierung einschließlich der Kennzeichnungs- und Identifizierungsmittel, der Dokumente zur Identifizierung und der Pflichten zur Mitführung solcher Dokumente, von“.

bbb) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„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 das Wort „Tierseuchenerreger“ durch das Wort „Seuchenerreger,“ ersetzt.

bbb) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) die Verwendung von Tierarzneimitteln, auch zu präventiven Zwecken, therapeutische Maßnahmen sowie Heilbehandlungen gegen Seuchen sowie über die Verwendung von Tierarzneimitteln für wissenschaftliche Studien oder für die Entwicklung und Testung unter kontrollierten Bedingungen, jeweils einschließlich der erforderlichen Hilfeleistungen,“.

jj) In Nummer 11 Buchstabe d wird

aaa) das Wort „Fische“ durch das Wort „Wassertiere“ und

bbb) jeweils das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ ersetzt.

kk) In den Nummern 13 und 14 werden jeweils nach dem Wort „Erzeugnissen,“ die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ angefügt.

ll) In Nummer 15 werden nach dem Wort „Absonderung,“ die Wörter „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.

mm) In Nummer 17 Buchstabe a werden die Wörter „der Tierseuche erkrankte, verdächtige oder für die Tierseuche“ durch die Wörter „einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.

nn) Nummer 18 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Wörter „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.

bbb) In Buchstabe b und c werden jeweils das Wort „Tierseuchenerregers“ durch das Wort „Seuchenerregers“ ersetzt.

- oo) In Nummer 18a werden die Wörter „der Tierseuche erkrankte oder verdächtige“ durch die Wörter „einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
- pp) In Nummer 19
  - aaa) werden jeweils das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ und
  - bbb) wird das Wort „Einbringen“ durch das Wort „Einsetzen“ ersetzt.
- qq) Nummer 20 wird wie folgt geändert:
  - aaa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
    - „a) an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere,“.
  - bbb) In Buchstabe b wird das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ und das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
  - ccc) In Buchstabe c wird das Wort „Tierseuchenerreger“ durch das Wort „Seuchenerreger“ und das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
  - ddd) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Absonderung“ ein Komma und die Wörter „Quarantäne oder Isolation“ eingefügt.
  - eee) Im abschließenden Satzteil werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind“ eingefügt.
- rr) In Nummer 21 wird das Komma am Ende durch die Wörter „sowie eine Informationspflicht für die Aufnahme solcher Tätigkeiten, eine Änderung der Tätigkeiten oder deren Einstellung und die Registrierung vor Aufnahme solcher Tätigkeiten,“ ersetzt.
- ss) In Nummer 22 wird das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
- tt) In Nummer 27 werden die Wörter „Haustiere oder Fische haltender Betriebe,“ durch die Wörter „von Betrieben, die Tiere halten,“ ersetzt.
- uu) In Nummer 28a werden die Wörter „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Wörter „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
- vv) In Nummer 28b werden die Wörter „seuchenkranke oder verdächtige“ durch die Wörter „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
- ww) In Nummer 29 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter
  - aa) „Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes)“ durch die Wörter „Person nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes“ und

- bb) „Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes)“ durch die Wörter „Freizügigkeit nach Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort
  - aa) „Tierhalter,“ durch die Wörter „Unternehmer und andere betroffene natürliche oder juristische Personen,“ und
  - bb) „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „seuchenkrank oder verdächtige“ durch die Wörter „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
  - f) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- 10. In § 7 wird das Wort „Tierseuchenerreger“ durch das Wort „Seuchenerreger“ ersetzt.
- 11. § 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Die Wörter „die Viehbestände, die Bienenstände oder die Hummelstände von mindestens zwei Drittel der Tiere haltenden Betriebe“ werden durch die Wörter „mindestens zwei Drittel der Landtiere haltenden Betriebe“ ersetzt.
      - bbb) Das Wort „Tierseuche“ wird durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
    - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchstabe a und b werden jeweils das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ und das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
      - bbb) In Buchstabe c wird das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Das Wort „Tierseuche“ wird jeweils durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
      - bbb) Die Wörter „Viehbeständen, Bienenständen, Hummelständen“ werden durch die Wörter „Landtiere haltenden Betrieben“ ersetzt.

- ccc) Das Wort „Fischen“ wird durch das Wort „Wassertieren“ ersetzt.
- ddd) Nach dem Wort „Erzeugnisse“ werden ein Komma und die Wörter „die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „Fischbeständen vor Tierseuchen“ durch die Wörter „Wassertieren vor Seuchen“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 2 werden das Wort „Fische“ durch das Wort „Wassertiere“, das Wort „Fischgesundheit“ durch das Wort „Tiergesundheit“ und die Wörter „Tierseuchenvorbeugung und Tierseuchenbekämpfung“ durch die Wörter „Seuchenvorbeugung und Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 3 wird das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ ersetzt.

12. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Seuchenfreiheit“.

- b) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

13. § 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“, die Wörter „Haustiere oder Fische“ durch das Wort „Tiere“ und das Wort „wildlebende“ durch die Wörter „wild lebende“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.

14. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst: „In-vitro-Diagnostika zur Untersuchung des Vorliegens einer auf Grund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz mitteilungs- pflichtigen oder meldepflichtigen Seuche dürfen nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie vom Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, im Einklang mit den Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 zugelassen worden sind.“
  - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

- aaa) Im einleitenden Satzteil wird das Wort „Tierseuchenerregers“ durch das Wort „Seuchenerregers“ ersetzt und nach den Wörtern „Nachweismethoden, die“ die Wörter „mit den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 im Einklang stehen und“ eingefügt.
- bbb) In Nummer 1, 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 wird jeweils das Wort „Tierseuchenerregers“ durch das Wort „Seuchenerregers“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden nach der Angabe „1.“ die Wörter „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.
  - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „die bei der Anwendung zugelassener oder genehmigter immunologischer oder sonstiger Tierarzneimittel auftretenden“ durch die Wörter „die bei der Anwendung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 auftretenden“ ersetzt.
    - bbb) In Buchstabe b werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1“ durch die Wörter „inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.
- d) Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst:

„(4) Bei Gefahr im Verzuge kann das Bundesministerium nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Anwendung bestimmter nicht zugelassener immunologischer Tierarzneimittel gestatten. Rechtsverordnungen nach Satz 1 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Die Auswahl der in Satz 1 genannten Tierarzneimittel erfolgt im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“
- e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.
    - bbb) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Erprobung“ die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch das Wort „von“ ersetzt, die Wörter „immunologischen Tierarzneimittels oder eines“ gestrichen und das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

ccc) In Nummer 2 werden die Wörter „immunologischen Tierarzneimittels oder“ gestrichen und das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.

f) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(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 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gestatten. Die Gestattungen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Seuchen erforderlichen Nebenbestimmungen zu verbinden.“

g) In Absatz 7 werden die Wörter „Paul- Ehrlich-Institut macht die Zulassung der immunologischen Tierarzneimittel, das“ gestrichen und nach dem Wort „Friedrich-Loeffler-Institut“ das Wort „macht“ eingefügt.

h) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(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 sie im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnen hat, den zuständigen Behörden, anderen Mitgliedstaaten, dem Bundesministerium und der Europäischen Kommission mitteilen.“

15. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 oder“ und die Wörter „jeweilige immunologische Tierarzneimittel oder das“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Herstellen im Sinne dieser Vorschrift ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

cc) Satz 3 wird aufgehoben.

c) In Absatz 3 werden die Wörter „§11 Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder“ gestrichen.
  - bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
  - ccc) In Nummer 4 werden die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch das Wort „von“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden jeweils die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch das Wort „von“ ersetzt.
- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) Der einleitende Satzteil wird wie folgt geändert:
    - aaa) Das Wort „Tierseuchen“ wird durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
    - bbb) Die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel und“ werden durch das Wort „von“ ersetzt.
  - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Buchstabe b und c werden jeweils die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch das Wort „von“ ersetzt.
    - bbb) In Buchstabe d werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
    - ccc) In Buchstabe e und f werden jeweils die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch das Wort „von“ ersetzt.
    - ddd) In Buchstabe h werden die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel und“ gestrichen.
    - eee) In Buchstabe i werden die „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
  - cc) In Nummer 3 werden die Wörter „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
  - dd) In Nummer 4 werden jeweils die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch das Wort „von“ ersetzt.
  - ee) In Nummer 5 werden die Wörter „Paul-Ehrlich-Institut oder das“ gestrichen.

16. Die Überschrift des Abschnittes 5 wird wie folgt gefasst:

#### „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 wie folgt gefasst:

„§ 13

Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote

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

1. an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere sowie von solchen Tieren stammenden Erzeugnissen, 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,

sind verboten. Das Verbot gilt nicht für Erzeugnisse nach Satz 1 Nummer 2 oder Gegenstände und Stoffe nach Satz 1 Nummer 3, die so behandelt worden sind, dass Seuchenerreger abgetötet worden sind. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 genehmigen für die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland oder aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat von auf behördliche Anordnung getöteten Tieren oder deren Teile oder von Erzeugnissen nach Satz 1 Nummer 2, soweit diese in angemessener Frist im Inland nicht beseitigt werden können. 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 und Wassertiere nur, soweit nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft anderes bestimmt ist.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 14

Rechtsverordnungen 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) Satz 1 wird im einleitenden Satzteil wie folgt geändert:

- aaa) Die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ werden durch die Wörter „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union,“ ersetzt.
  - bbb) Nach dem Wort „Erzeugnissen“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, oder von Seuchenerregern“ eingefügt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
    - aaaa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Wörter „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, der Eingang in die Union,“ ersetzt.
    - bbbb) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Genehmigung,“ die Wörter „von Informationspflichten,“ eingefügt.
    - cccc) In Buchstabe b Doppelbuchstabe cc und in Buchstabe c wird jeweils nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und werden jeweils die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
    - dddd) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Bescheinigungen,“ die Wörter „Attestierungen oder Erklärungen,“ angefügt.
    - eeee) In Buchstabe e werden nach dem Wort „Kennzeichnung“ die Wörter „oder Identifizierung“ angefügt.
    - ffff) In Buchstabe f werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - bbb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
    - aaaa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ wird ein Komma und werden die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ angefügt.
    - bbbb) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
      - „a) einer Quarantäne, Isolation oder Absonderung und behördlichen Beobachtung unterliegen,“.
    - ccc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Untersuchung,“ die Wörter „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.
    - ddd) Nummer 6 wird wie folgt geändert:
      - aaaa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 13 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 13 Satz 1“ ersetzt.

bbbb) In Buchstabe b werden die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen,“ durch die Wörter „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland oder die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat,“ ersetzt, das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt und der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

eee) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. vorgeschrieben werden, dass Tiere nach einer bestimmten Frist geschlachtet werden müssen.“.

c) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die Verbringung vermehrungsfähiger Seuchenerreger, immunologischer Tierarzneimittel oder In-vitro-Diagnostika aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat oder deren Eingang in die Union zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,“.

d) In Absatz 3 wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.

19. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden die Wörter „anzeigepflichtige Tierseuche“ durch die Angabe „nach § 3 Absatz 1 oder 4 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtige Seuche“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Milzbrand“ das Komma und das Wort „Rauschbrand“ gestrichen.

c) Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Viehhöfen oder“ und die Wörter „bei der amtlichen Auftriebsuntersuchung oder“ werden gestrichen.

bb) Die Wörter „als nicht seuchenkrank oder seuchenverdächtig befunden“ werden durch die Wörter „nicht als Verdachtsfall oder als bestätigter Fall eingestuft“ ersetzt.

20. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „50 Euro“ durch die Angabe „90 Euro“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ ersetzt.

c) Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Erstattung der Anzeige“ werden durch das Wort „Meldung“ ersetzt.

bb) Das Wort „Tierseuche“ wird jeweils durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

21. § 17 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“, das Wort „eingeführt“ durch die Wörter „in die Union verbracht“ und die Wörter „innergemeinschaftlich in das Inland“ durch die Wörter „aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 werden das Wort „eingeführt“ durch die Wörter „in die Union verbracht“ ersetzt und die Wörter „innergemeinschaftlich in das Inland“ durch die Wörter „aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland“ ersetzt.
- c) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Wörter „nach der Einfuhr oder dem innergemeinschaftlichen Verbringen in das Inland“ werden durch die Wörter „nach dem Eingang in die Union oder der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland“ ersetzt.
  - bb) Die Wörter „mit der Einfuhr oder dem innergemeinschaftlichen Verbringen“ werden durch die Wörter „mit diesem Eingang oder dieser Verbringung“ ersetzt.
- d) Nummer 5 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst: „5. zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind“.
- e) Nummer 6 wird wie folgt gefasst: „6. wild lebende Tiere,“.
- f) Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. gehaltene Landtiere, die nicht

  - a) Pferde, Esel, Maulesel, Maultiere,
  - b) Rinder einschließlich Bisons, Wisente, Wasserbüffel,
  - c) Schafe, Ziegen,
  - d) Schweine,
  - e) Hasen, Kaninchen,
  - f) Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner, Wachteln,
  - g) Gehegewild,
  - h) Bienen oder
  - i) Hummeln sind,“.
- g) In Nummer 10 wird das Wort „Fische“ durch das Wort „Wassertiere“ ersetzt.

22. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.

bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe b wird aufgehoben.

bbb) In Buchstabe d und e werden jeweils die Wörter „Buchstabe a, b oder c“ durch die Wörter „Buchstabe a oder c“ ersetzt.

cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Meldung einer nach § 3 Absatz 1 oder 4 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung 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) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Tierseuche“ wird jeweils durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

bbb) Die Wörter „Haustiere oder Fische“ werden durch die Wörter „oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte gehaltene Landtiere oder Wassertiere“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“, das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ und das Wort „Tierseuche“ jeweils durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

c) In Absatz 3 wird das Wort „Tierhalter“ jeweils durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.

23. In § 19 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.

24. § 20 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz wird das Wort „Tierhaltern“ durch das Wort „Unternehmern“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Fische“ durch das Wort „Wassertiere“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Fische“ durch das Wort „Wassertiere“, das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ und das Wort „Tierseuchensituation“ durch das Wort „Seuchensituation“ ersetzt.

cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „Tierhaltern“ wird durch das Wort „Unternehmern“ ersetzt.

- bb) Die Wörter „das Viehhöfen oder Schlachtstätten zugeführte Schlachtvieh“ werden durch Wörter „zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind,“ ersetzt.
25. In § 22 Absatz 1 wird das Wort „Fischen“ durch das Wort „Wassertieren“ und das Wort „Tierhalten“ durch das Wort „Unternehmern“ ersetzt.
26. § 23 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Tierhalters“ durch das Wort „Unternehmers“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3, Satz 4 und Satz 5 wird das Wort „Tierhalter“ jeweils durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ und das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Viehbestände, Bienenstände, Hummelstände oder Fischbestände“ durch die Wörter „gehaltene Tiere“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird in dem Satzteil nach Buchstabe b vor dem Wort „Tiere“ das Wort „gehaltenen“ eingefügt und die Wörter „eines Viehbestandes, Bienenstandes, Hummelstandes oder Fischbestandes,“ werden gestrichen.
    - cc) In Nummer 3 werden die Wörter „Viehbeständen, Bienenständen, Hummelständen oder Fischbeständen“ durch die Wörter „gehaltenen Tieren“ ersetzt.
  - d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 1 wird in dem Satzteil vor Buchstabe a das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 nach dem Wort „Erzeugnissen“ ein Komma und die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.
    - bb) In Satz 4 wird das Wort „Tierhalters“ durch das Wort „Unternehmers“ ersetzt.
    - cc) In Satz 6 wird das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Unternehmer“ ersetzt.
27. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

- aaa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
  - aaaa) In dem Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch das Wort „von“ ersetzt.
  - bbbb) Buchstabe a wird aufgehoben.
  - cccc) In Buchstabe b werden die Wörter „dem immunologischen Tierarzneimitteln oder“ gestrichen.
  - dddd) In Buchstabe c werden die Wörter „das immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
  - eeee) In Buchstabe e werden die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr“ durch die Wörter „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 die Wörter „des immunologischen Tierarzneimittels oder“ gestrichen.
- bbb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
  - aaaa) In dem Satzteil vor Buchstabe a werden nach dem Wort „Erzeugnis“ ein Komma und die Wörter „einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - bbbb) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - cccc) In dem Satzteil nach Buchstabe b werden nach dem Wort „Erzeugnis“ ein Komma und die Wörter „der Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - ccc) In Nummer 3 wird das Wort „Erzeugnis“ durch die Wörter „ein Erzeugnis, ein Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ und die Angabe „Nummer 1“ durch die Wörter „Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.
  - ddd) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - eee) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Erzeugnis,“ die Wörter „einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ und nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
- fff) Nummer 6 wird wie folgt geändert:
  - aaaa) In dem Satzteil vor Buchstabe a werden nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.

- bbbb) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - ggg) In Nummer 8 werden die Wörter „Erzeugnis, das“ durch die Wörter „Erzeugnis, Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, das oder der“ ersetzt und nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - hhh) In Nummer 9 werden nach dem Wort „Erzeugnisses“ ein Komma und die Wörter „Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist,“ eingefügt.
  - iii) In Nummer 11 werden die Wörter „der Einfuhr, Durchfuhr“ durch die Wörter „dem Eingang in die Union, der Durchfuhr“ ersetzt.
- b) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Haustieren und Fischen“ werden durch das Wort „Tieren“ ersetzt.
  - bb) Das Wort „Tierhalter“ wird durch die Wörter „Unternehmer oder Heimtierhalter“ ersetzt.
- c) Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Erzeugnisse“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - bb) Das Wort „Tierseuche“ wird durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „Tierhalters“ durch die Wörter „Unternehmers, Heimtierhalters“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes)“ durch die Wörter „Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes“ ersetzt.
- e) In Absatz 8 Satz 1 und Satz 5 wird jeweils das Wort „Tierseuchenerregern“ durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
- f) In Absatz 9 wird das Wort „Tierhalter“ durch die Wörter „Unternehmer, Heimtierhalter“ ersetzt.
28. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Viehmärkte, Viehhöfe, Viehausstellungen, Vogelbörsen oder Veranstaltungen ähnlicher Art, Viehhandelsunternehmen,“ werden durch die Wörter „Auftriebe gehaltener Huftiere, in Gefangenschaft gehaltener Vögel, gehaltenen Geflügels, gehaltener Hasen und gehaltener Kaninchen,“ ersetzt.

- bb) Nach dem Wort „Transportunternehmen“ werden das Komma und das Wort „Viehsammelstellen“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Das Wort „Vieh“ wird durch die Wörter „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, gehaltenes Geflügel, gehaltene Hasen und gehaltene Kaninchen“ ersetzt.
    - bb) Das Wort „wird“ wird durch das Wort „werden“ ersetzt.
    - cc) Das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ wird durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Vieh, Hunde, Katzen und Fische“ durch die Wörter „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, gehaltenes Geflügel, gehaltene Hasen und gehaltene Kaninchen, sowie gehaltene Hunde, gehaltene Katzen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird das Wort „Wettbewerben“ durch das Wort „Wettbewerbe“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 3 werden die Wörter „Vieh oder Fische“ durch die Wörter „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, gehaltene Hasen, gehaltene Kaninchen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
    - dd) In dem Satzteil nach Nummer 6 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
29. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „Haustieren und Fischen“ durch die Wörter „gehaltenen Landtieren und Wassertieren“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird das Wort „Haustieren“ durch die Wörter „gehaltenen Landtieren“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird aufgehoben.
  - d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.
30. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Tierseuchen“ durch die Wörter „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
  - aaa) Das Wort „Tierseuchenerregern“ wird durch das Wort „Seuchenerregern“ ersetzt.
  - bbb) Nach dem Wort „Erzeugnisse“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„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 das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
    - bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Referenzlabors der Europäischen Union für Seuchen,“.
  - cc) Satz 3 wird aufgehoben.
- d) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch die Angabe „nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 und 2 der Tierseuchmeldeverordnung meldepflichtige Seuchen“ ersetzt.
- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 Buchstabe a und b wird jeweils das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 2 wird das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
- f) In Absatz 8 Satz 1 wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
- g) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Das Friedrich-Loeffler-Institut stellt den zuständigen Behörden das EDV-Programm „Tierseuchennachrichten (TSN)“ zur Verfügung.“

31. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Wörter „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) Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Im ersten Halbsatz werden die Wörter „den Ausbruch, den Verdacht des Ausbruchs“ durch die Wörter „einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche“ und das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
    - bbb) Im zweiten Halbsatz wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 und Absatz 3 wird jeweils das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ und das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 5 werden die Wörter „den Ausbruch oder den Verdacht des Ausbruchs einer Tierseuche“ durch die Wörter „einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche“ ersetzt.

32. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Eingangs von lebenden und toten Tieren, Teilen von Tieren und Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, in die Union, bei deren Durchfuhr und Ausfuhr mit“.
  - bb) In Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „der Einfuhr, Durchfuhr“ durch die Wörter „ihrem Eingang in die Union, der Durchfuhr“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „in das Inland eingeführter“ durch die Wörter „von aus einem Drittland in das Inland verbrachter“ ersetzt und nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die für die Verbringung verantwortliche Person“ ersetzt.

- cc) In Satz 3 wird das Wort „Einführern“ durch die Wörter „für die Verbringung verantwortlichen Personen“ ersetzt.
- c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Erzeugnisse“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
- bb) Die Wörter „die Einfuhr“ werden durch die Wörter „der Eingang in die Union“ ersetzt.
33. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Tierimpfstoffen“ durch die Wörter „immunologischen Tierarzneimitteln“ und das Wort „Tierseuchenbekämpfungszentren“ durch das Wort „Seuchenbekämpfungszentren“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird jeweils das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 werden die Wörter „anzeigepflichtigen Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“, das Wort „Tierseuchenbekämpfungszentren“ jeweils durch das Wort „Seuchenbekämpfungszentren“ und das Wort „Tierseuche“ durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
34. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. entgegen § 13 Satz 1 ein Tier, ein totes Tier, ein Teil eines Tieres oder ein Erzeugnis, einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise kontaminiert ist, aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland verbringt, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat verbringt, in die Union verbringt oder durchführt oder“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt und die Wörter „ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
- bb) In Nummer 2 werden die Wörter „ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
35. § 32 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. entgegen § 3 Absatz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 nicht oder nicht rechtzeitig meldet,“
- b) Nummer 2 und 3 werden aufgehoben.
- c) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Buchstabe a werden nach der Angabe „a) nach“ die Wörter „§ 4 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 4, nach“ eingefügt und die Wörter „§ 26 Absatz 1, 2 oder Absatz 3“ jeweils durch die Wörter „§ 26 Absatz 1 oder 2“ ersetzt.
- bb) In Buchstabe d werden die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder Nummer 4“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, Nummer 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

d) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„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 Satz 3 oder § 38 Absatz 11 zuwiderhandelt,“

36. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird das Wort „Tierseuchenbekämpfung“ jeweils durch das Wort „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- b) Absatz 3a Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach den Wörtern „den Verdacht“ werden ein Komma und die Wörter „den Nachweis“ eingefügt.
  - bb) Die Wörter „anzeigepflichtigen Tierseuche oder meldepflichtigen Tierkrankheit“ werden durch das Wort „Seuche“ ersetzt.
  - cc) Nach den Wörtern „der Verdacht“ werden ein Komma und die Wörter „der Nachweis“ eingefügt.
- c) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
  - aa) Das Wort „Tierhalters“ wird durch die Wörter „Unternehmers oder Heimtierhalters“ ersetzt.
  - bb) Nach dem Wort „Verdacht“ werden ein Komma und die Wörter „der Nachweis“ eingefügt.
  - cc) Die Wörter „Tierseuche oder Tierkrankheit“ werden durch das Wort „Seuche“ ersetzt.

37. In § 36 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Erzeugnisse“ ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

38. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „kranker oder verdächtiger Tiere“ durch die Wörter „an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

cc) In Nummer 10 wird das Wort „wildlebenden“ durch die Wörter „wild lebenden“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ ein Komma und die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird das Wort „wildlebenden“ durch die Wörter „wild lebenden“ ersetzt.

39. § 38 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 10 Satz 1 erster Halbsatz und Absatz 11 wird jeweils das Wort „Tierseuchen“ durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 12 wird angefügt:

„(12) Soweit durch Änderungen dieses Gesetzes Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes fortgefallen sind, können Vorschriften, die auf solche Ermächtigungen oder Ermächtigungen des Tierseuchengesetzes oder des Viehseuchengesetzes gestützt sind, durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums aufgehoben werden.“

40. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „menschliche oder tierische Gesundheit“ werden durch die Wörter „Gesundheit von Menschen oder Tieren“ ersetzt.

bb) Die Wörter „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ werden durch die Wörter „die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union,“ ersetzt.

cc) Nach dem Wort „Erzeugnissen“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

b) Absatz 2 erster Halbsatz wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Erzeugnisse“ werden ein Komma und die Wörter „Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

bb) Das Wort „Tierseuchen“ wird durch das Wort „Seuchen“ ersetzt.

41. In § 41 Satz 1 werden die Wörter „Tierseuchenerreger anzeigepflichtiger oder mitteilungspflichtiger Tierseuchen“ durch die Wörter „Seuchenerreger einer nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche oder einer mitteilungspflichtigen Seuche“ ersetzt.

42. Die §§ 44 und 45 werden aufgehoben.

## Artikel 2

### Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 21 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 10 eingefügt:

„Unterabschnitt 10

Werbung für verschreibungspflichtige zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel

§ 21a Werbung“.

b) Nach der Angabe zu § 35 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4

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

§ 35a Verschreibungspflicht

§ 35b Herstellung

§ 35c Anzeige

§ 35d Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

§ 35e Kennzeichnung

§ 35f Abgabe

§ 35g Wartezeit

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

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a vorangestellt:

„a) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3,“.

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

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Nummer 1 wird gestrichen.
- bb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die Nummern 1 bis 3.
- cc) Satz 2 wird aufgehoben.

3. In § 9 werden die Absätze 6 und 7 wie folgt gefasst:

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

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

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 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 zu regeln, soweit diese Vorschriften zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen, soweit es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu regeln.“

4. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Sofern es sich nicht um ein immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, bedürfen folgende Personen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:“.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„~~(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 für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung des immunologischen Tierarzneimittels, sofern

1. die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
2. der Vorgang 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.“

5. Nach § 21 wird folgender Unterabschnitt 10 eingefügt:

„Unterabschnitt 10

Werbung für verschreibungspflichtige zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel

§ 21a

Werbung

Abweichend von Artikel 120 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Werbung für verschreibungspflichtige zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel zulässig, sofern die Werbung die Voraussetzungen nach Artikel 120 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt.“

6. Nach § 35 wird folgender 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 sind stets verschreibungspflichtig.

(2) Sie dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt für die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tiere nur verschrieben werden unter außergewöhnlichen Umständen und wenn kein immunologisches Tierarzneimittel für diese Zieltierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist.

§ 35b

Herstellung

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

(2) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen nur bei Vorliegen einer entsprechenden tierärztlichen Verschreibung nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 hergestellt werden.

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

1. Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. Beteiligung an einer Phase des Prozesses der Herstellung oder der Endbearbeitung eines solchen Tierarzneimittels, auch Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung und Neuverpackung, Kennzeichnung und Neukennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Tierarzneimittels für die Anwendung als Teil dieses Prozesses.

(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 hergestellt, geprüft oder freigegeben werden sollen, die die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde besitzt,
2. eine Produktionsstätte benannt wird, in der geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung vorhanden sind,
3. eine mindestens erstmalige Inspektion der Produktionsstätte erfolgt ist und
4. im Ergebnis der Inspektion das Zertifikat nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 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.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Sicherung der erforderlichen Qualität von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

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

(7) 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

(1) Wer als Herstellerin oder Hersteller inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 abgibt, hat dies mit der Aufnahme der Tätigkeit der Herstellung der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige umfasst Angaben zu

1. der Unternehmerin oder dem Unternehmer nach Artikel 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1), die oder der die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tiere hält,
2. dem Seuchenerreger nach Artikel 4 Nummer 17 der Verordnung (EU) 2016/429,

3. der insgesamt hergestellten Menge,
4. der Anzahl der hergestellten Chargen sowie deren Größe.

(2) Die zuständigen Behörden teilen der zuständigen Bundesoberbehörde die Angaben nach Absatz 1 Nummern 1 bis 4 sowie den Hersteller mit.

### § 35d

#### Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

(1) Die Einfuhr und Ausfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist verboten.

(2) Das innergemeinschaftliche Verbringen sowie der Empfang von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist nur zulässig, wenn die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt der in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tiere eine tierärztliche Verschreibung für die verbrachten Tierarzneimittel vorweisen kann. § 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 empfängt, entsprechend.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. das innergemeinschaftliche Verbringen zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen und
2. die Voraussetzungen und das Verfahren der Genehmigung nach Nummer 1 zu regeln.

### § 35e

#### Kennzeichnung

Die Primärverpackung und, soweit vorhanden, die äußere Umhüllung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sind zu kennzeichnen mit:

1. dem Hinweis " autogener Impfstoff",
2. Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe und zur qualitativen Zusammensetzung der Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile unter Angabe ihres gebräuchlichen Namens oder ihrer chemischen Beschreibung sowie ihrer quantitativen Zusammensetzung,
3. dem Namen oder der Firma und der Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers,
4. dem Namen und der Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes,
5. der Art der Aufbewahrung und

6. dem Datum des Verfalls, berechnet als der Tag nach Ablauf von maximal sechs Monaten seit der Abfüllung des Mittels.

#### § 35f

##### Abgabe

Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen von der Herstellerin oder dem Hersteller nur abgegeben werden an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt, die oder der die tierärztliche Verschreibung für diese Tierarzneimittel ausgestellt hat.

#### § 35g

##### Wartezeit

Die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt haben vor der Anwendung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine Wartezeit unter Berücksichtigung der Rückstandshöchstwerte nach der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festzulegen. Sie haben 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

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

1. das Verfahren zur Erteilung sowie über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Herstellungserlaubnis,
2. das Verfahren der Anzeige und über
3. weitere Einzelheiten der Kennzeichnung und Verpackung.“
7. In § 37 wird dem Absatz 1 folgender Satz angefügt:

„Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen über § 35f hinaus nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden.“

8. § 39 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Als inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach § 35b hergestellt wurde oder“.

b) Die bisherige Nummer 3 wird die Nummer 4.

9. In § 40 wird dem Absatz 2 folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.“
10. In § 42 wird nach der Angabe „§ 24 Absatz 1 oder 2“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.
11. In § 43 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.“
12. § 44 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 wird die Angabe „Dies“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt und nach der Angabe „Arzneimittelgesetzes“ wird die Angabe „und für nach § 35f bezogene inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“ angefügt.
    - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Abweichend von Satz 3 umfasst die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 bei inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer.“
  - b) In Absatz 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel, einschließlich inaktivierter immunologischer nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.“
13. In § 45 Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“.
14. In § 47 Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.“
15. § 49 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird nach der Angabe „des Arzneimittelgesetzes“ die Angabe „und“ angefügt.
  - b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 von Herstellerinnen und Herstellern von Tierarzneimitteln.“
16. In § 65 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“ ersetzt.

17. In § 72 Absatz 1 Satz 3 wird nach der Angabe „Artikel 2“ die Angabe „Absatz 3 oder“ eingefügt.
18. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Nummer 4 werden folgende Nummern 5 bis 9 eingefügt:
    - „5. entgegen § 35b Absatz 1 oder 2 ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 herstellt,
    6. entgegen § 35c Absatz 1 eine Anzeige nicht oder nicht rechtzeitig abgibt,
    7. entgegen § 35e ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 kennzeichnet,
    8. entgegen § 35f ein Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 abgibt,
    9. entgegen § 35g keine Wartezeit festlegt,“.
  - b) Die bisherigen Nummern 5 bis 9 werden die Nummern 10 bis 22.

## Artikel 3

### Notwendige Folgeänderungen

(1) § 27 Absatz 3 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.05.2020, das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 4 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „anzeigepflichtigen Tierseuche oder meldepflichtigen Tierkrankheit“ durch die Wörter „mitteilungspflichtigen oder meldepflichtigen Seuche“ ersetzt.
2. In Satz 2 werden die Wörter „§ 4 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes“ durch die Wörter „dem Tiergesundheitsgesetz“ ersetzt.

(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 wie folgt gefasst: „Verordnung über Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tiergesundheitliche Diagnostika-Verordnung - TierGesDiagV)“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Sera“ das Komma und das Wort „Impfstoffe“ gestrichen.

- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Mittel, die spezifische Antikörper oder Bestandteile von solchen Antikörpern enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Tieren wegen dieser Antikörper oder deren Bestandteile angewendet zu werden, sowie“ gestrichen.
  - c) Nummer 3 wird aufgehoben.
  - d) Die Nummern 4 bis 7 werden die Nummern 3 bis 6.
  - e) Nummer 8 wird aufgehoben.
  - f) Die Nummern 9 bis 14 werden die Nummern 7 bis 12.
  - g) Nummer 15 wird aufgehoben.
  - h) Nummer 16 wird Nummer 13.
3. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „ausgenommen bestandsspezifische Impfstoffe,“ gestrichen.
  - b) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 5 Satz 2 wird aufgehoben.
4. In § 14 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 4 bis 6“ durch die Wörter „Absatz 5 bis 6“ ersetzt.
5. § 15 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Nummerierungsbezeichnung „1.“ wird gestrichen.
    - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - b) Satz 3 wird aufgehoben.
6. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Absätze 2 bis 4“ durch die Wörter „Absätze 2 und 3“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird aufgehoben.
  - c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.
7. In § 20 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder“ gestrichen.
8. In § 24 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder“ gestrichen.
9. § 32 Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
10. § 35 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird die Angabe „und bei einem Impfstoff das Wirtssystem, das zur Erregervermehrung gedient hat,“ gestrichen.

- b) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - c) Die bisherigen Absätze 5 bis 6 werden die Absätze 4 bis 5.
  - d) Absatz 7 wird Absatz 6 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1, 2 und 5“ durch die Wörter „Absätzen 1, 2 und 4“ ersetzt.
  - e) Absatz 8 wird Absatz 7.
11. § 36 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
12. § 42 Absatz 4 wird aufgehoben.
13. § 44 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen“ gestrichen.
    - cc) In Nummer 3 Buchstabe f werden die Wörter „Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4“ durch die Wörter „Kontrolle nach Absatz 3“ ersetzt.
  - b) Die Absätze 1a und 3 werden aufgehoben.
  - c) Die Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 3 bis 5.
  - d) Absatz 7 wird aufgehoben.
  - e) Absatz 8 wird Absatz 6 und die Wörter „Absätzen 1, 3, 4 und 6, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 1a,“ werden durch die Wörter „Absätzen 1, 3 und 5“ ersetzt.
14. Die §§ 45 und 46 werden aufgehoben.
15. § 47 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 10 wird aufgehoben.
  - b) In Nummer 11 werden die Wörter „§ 36 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 36 Absatz 1“ ersetzt.
  - c) In Nummer 12 wird das Komma am Ende durch ein „oder“ ersetzt.
  - d) In Nummer 13 wird das „oder“ durch einen Punkt ersetzt.
- Nummer 14 wird aufgehoben.

## Artikel 4

### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Artikel 5**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut des Tiergesundheitsgesetzes und der Tiergesundheitlichen Diagnostika-Verordnung in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Das zum Teil seit April 2021 anzuwendende direkt geltende EU-Tiergesundheitsrecht – die Verordnung (EU) 2016/429 sowie die sie ergänzenden Durchführungsverordnungen und Delegierten Verordnungen der EU – überlagert zu großen Teilen das nationale Tiergesundheitsrecht. Darüber hinaus hat die Verordnung (EU) 2016/429 Auswirkungen auf beihilfe-rechtliche 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 zum einen die Übernahme der Begriffsbestimmungen des EU-Tiergesundheitsrechts in das Tiergesundheitsgesetz, zum anderen 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 verwendet, 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 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 wird Gegenstand eines zweiten 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) auf Grundlage des Tierseuchengesetzes 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 direkt geltenden EU-Recht festgelegt sind, in das Tiergesundheitsgesetz übernommen. Damit werden die nationalen und die EU-Regelungen sprachlich und inhaltlich vereinheitlicht und die Rechtsklarheit wiederhergestellt. Ferner werden die damit verbundenen sachlichen und redaktionellen Folgeänderungen vorgenommen. Des Weiteren wird eine Ermächtigung geschaffen, um die an die EU-Vorgaben angepassten Regelungen zur Meldung von Seuchen in einer einzigen nationalen Vorschrift 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. Damit im Einklang 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 Geflügel 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. Alternativen**

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

#### **IV. 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 Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der vorliegende Gesetzesentwurf 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.

#### **VI. Gesetzesfolgen**

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf werden keine neuen Regelungen getroffen, sondern lediglich erforderliche Anpassungen des nationalen Tiergesundheitsrechts an das zum Teil seit April 2021 anzuwendende direkt 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 tiergesundheitslich 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 Tierimpfstoffverordnung 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 SGD 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**

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit wesentlichen Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand belastet.

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

Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes von 50 auf 90 Euro vor allem für die Eltern- und Großelterntiere von Gänsen und Enten relevant ist, da nur hier der aktuelle allgemeine Marktwert den Betrag von 50 Euro überschreitet. Für den ganz überwiegenden Teil des entschädigungsfähigen Geflügels ist der bislang veranschlagte Höchstsatz von 50 Euro, aufgrund des aktuellen Marktwertes, 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 in Bezug auf die Anzahl aller gehaltenen Tiere unter der Bezeichnung „Geflügel“. Zur weiteren Schätzung wird nun von einem Anteil von 1 Prozent der maximalen Entschädigungszahlungen ausgegangen, der von der Erhöhung des Höchstsatzes von 50 auf 90 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 Tierarten erfasst sind und nicht nur die Eltern- und Großelterntiere von Gänsen und Enten. Für die ganz überwiegende Mehrheit des Geflügels (v. a. Hühner und Truthühner) wird ein maximaler Entschädigungssatz von 50 Euro aufgrund des aktuellen Marktwertes ausreichend sein. Die Kosten für die Entschädigung der Tierhalterinnen und Tierhalter und die Tötungskosten im Rahmen der Geflügelpest-Bekämpfung in Niedersachsen betragen im Jahr 2023 rund 5,36 Millionen Euro. Beim angenommenen Prozentsatz von 1 entfallen davon somit 53.600 € 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.<sup>4)</sup> Die Hochrechnung der niedersächsischen Entschädigungszahlungen auf den Gesamtbestand ergibt somit einen Betrag von rund 120.000 € (53.600 € / 44,6 \* 100 = 120.179 €). Dieser Betrag würde im Falle der Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes um 80 % (Erhöhung des maximal möglichen Entschädigungssatzes von 50 auf 90 Euro) ansteigen auf maximal 216.322,20 €.

Die durch die Anhebung des Entschädigungssatzes bedingte geschätzte Erhöhung der Auszahlungen für Entschädigungen für Verluste von Geflügel beträgt somit rund 96.000 € und ist als geringfügig anzusehen.

Durch den Wegfall der Entschädigungspflicht bei Rauschbrand kommt es hinsichtlich der wegfallenden Anträge zu einer Entlastung der Verwaltung. 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 gehaltenen Rinder und 1,8 Millionen gehaltenen Schafe geringe Fallzahl ist die Entlastung durch die reduzierten Auszahlungen im Tierseuchenfall ebenfalls als geringfügig anzusehen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Vorbemerkung zum Erfüllungsaufwand zu Artikel 1:**

Mit dem Gesetzesentwurf wird im Wesentlichen das nationale Recht an die direkt 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 in den §§ 3, 11, 12 und 15 – 21). Sie richten sich an die Wirtschaft und die Verwaltung, nicht aber an 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 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.

---

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

## **Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

### Zu Artikel 1:

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein (neuer) Erfüllungsaufwand. 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.

### Zu den Artikeln 2 und 3:

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

### Zu Artikel 1:

Vorgaben zum Erfüllungsaufwand finden sich in den §§ 3 (Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten), 11, 12 und 15 – 21.

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

In den §§ 15 – 21 wird lediglich eine Erhöhung des Entschädigungshöchstsatzes für den Verlust von Geflügel im Tierseuchenfall durch die Tierseuchenkassen vorgenommen. Durch diese Erhöhung des Entschädigungssatzes kann zu einer Erhöhung der Beiträge 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 auch nur sehr gering ausfallen. Im Übrigen ist die Beitragshöhe weiterhin auch und vor allem von der Tierseuchenlage abhängig.

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 für die Wirtschaft als Antragssteller 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, anormale Mortalität, andere Anzeichen einer schweren Krankheit oder eine ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderte Produktionsleistung unverzüglich einem Tierarzt zu melden. Damit ist folgender Prozess (Prozess A) verbunden:

Der Unternehmer informiert einen Tierarzt (üblicherweise per Telefon oder Email) darüber und dokumentiert diese Meldung. Veranschlagter Zeitaufwand: maximal 30 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 10,50 Euro (Quelle: Lohnkostentabelle Wirtschaft aus Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands).

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) 44,40 Euro. Da es sich in der überwiegenden

den 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 10,50 Euro + 44,40 Euro = 54,90 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 Meldung an einen Tierarzt nach § 3 Absatz 1 ergibt. Damit ist folgender Prozess (Prozess B) verbunden:

Der Transportunternehmer oder Angehörige der mit Tieren befassten Berufe informiert den Unternehmer (üblicherweise per Telefon oder Email) und dokumentiert diese Inkenntnissetzung. Der Zeitaufwand beträgt etwa 15 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 5,25 Euro. Daraufhin informiert der Unternehmer einen Tierarzt (üblicherweise per Telefon oder Email) und dokumentiert diese Meldung. Zeitaufwand: 30 Minuten. Die Lohnkosten betragen laut Tabelle (Zeile A) 10,50 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): 44,40 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 5,25 Euro + 10,50 Euro + 44,40 Euro = 60,15 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 Meldepflicht 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 nichtinfektiöse 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](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 2000 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:  $54,90 \text{ €} \times 1.800 = 98.820 \text{ €}$

Prozess B:  $60,15 \text{ €} \times 200 = 12.030 \text{ €}$

Der Gesamtaufwand beträgt gerundet demnach 111.000 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:

Durch die Aufnahme einer Regelung zur Bewerbung von immunologischen Tierarzneimitteln in § 21a TAMG n. F. wird der Wirtschaft voraussichtlich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Erstellung und den Druck von Postern und Flyern, die Veröffentlichung von Werbeanzeigen in Publikationen und im Internet entstehen. Dies wird voraussichtlich zu einer breiteren Information der Tierhalterinnen und Tierhalter über bestehende Impfmöglichkeiten und somit zu einer höheren Impfbereitschaft mit positiven Auswirkungen auf die Tiergesundheit führen. Zugleich kann angenommen werden, dass sich durch die verstärkte Bewerbung der immunologischen Tierarzneimittel ebenfalls der Umsatz der Herstellerinnen und Hersteller erhöhen wird, wodurch der entstandene Erfüllungsaufwand für Werbemaßnahmen mehr als kompensiert werden dürfte. Dementsprechend entsteht der Wirtschaft hier kein Erfüllungsaufwand.

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 erstmaligen Inspektion der Betriebsstätte bewirkt. Gemäß Auswertungen des Paul-Ehrlich-Institutes wurden im Jahr 2022 insgesamt 15 Herstellerinnen und Herstellern eine Herstellungserlaubnis erteilt.<sup>5)</sup> 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 erstmalig sämtliche Herstellerinnen und Hersteller einer Inspektion unterziehen müssen. Für die weiteren Jahre wird von lediglich zwei Fällen pro Jahr mit einem zu vernachlässigenden marginalen Erfüllungsaufwand ausgegangen. Für die Wirtschaft wird gemäß Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands von einem mittleren Zeitaufwand von rund 43 Minuten und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 33,90 Euro ausgegangen. Demnach entsteht der Wirtschaft ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 365 Euro pro Jahr.

---

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

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.<sup>6)</sup> Die Rechtsgrundlage für die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln findet sich nunmehr in Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6. Da es sich lediglich um den Austausch der Rechtsgrundlage ohne Änderungen in der Sache handelt, kann davon ausgegangen werden, dass sich der damit verbundene Erfüllungsaufwand nicht ändert.

Mit § 35d TAMG n. F. wird nun ein Einfuhrverbot für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ausgesprochen, wodurch eine Einfuhrerlaubnis obsolet geworden ist und Erfüllungsaufwand künftig nicht entstehen kann. Der Verwaltung entsteht kein Vollzugsaufwand.

Durch die Aufnahme von zwei neuen Kennzeichnungsangaben in § 35e TAMG n. F. (Nummer 1 „bestandsspezifische Impfstoffe“ und Nummer 3 „Name und Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes“ wird ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Gemäß Statistik des Paul-Ehrlich-Institutes betrug die Anzahl der hergestellten Chargen bestandsspezifischer Impfstoffe im Jahr 2022 insgesamt 11.433 Chargen<sup>7)</sup>.) Bei einem gemäß Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands geschätzten Zeitaufwand für die zusätzliche Kennzeichnung der Chargen von drei Minuten und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz (Q Gesundheits- und Sozialwesen) von 33,90 Euro ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 19.000 Euro. Ansonsten wird die bisherige Regelung fortgeführt.

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 Euro<sup>8)</sup>. 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**

---

<sup>6)</sup> Vgl. [https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe\\_Einzelansicht.html?idVorgabe=90269](https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?idVorgabe=90269) [abgerufen am 05.06.2024].

<sup>7)</sup> Vgl. <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-veterinaer/bestandsspezifische-itam/bestandsspezifische-itam-node.html> [abgerufen am 04.06.2024].

<sup>8)</sup> Vgl. [https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe\\_Einzelansicht.html?cms\\_idVorgabe=90240](https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=90240) [abgerufen am 04.06.2024].

### 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 – 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. Dieser Wert ist ein Maximalwert, der – abhängig vom aktuellen Marktwert des zu entschädigenden Geflügels – auch deutlich geringer ausfallen kann. Für den ganz überwiegenden Teil des entschädigungsfähigen Geflügels wird der bislang veranschlagte Höchstsatz von 50 Euro ausreichen, sodass hier kein neuer Erfüllungsaufwand verursacht wird. Für Gänse- und Puteneltern- sowie -großeltern-tiere werden durch die neuen Regelungen im Tierseuchenfall ggf. höhere Auszahlungen durch die Tierseuchenkassen vorgenommen werden müssen. Dies betraf im vergangenen Jahr allerdings nur eine recht kleine Anzahl von Tieren bzw. Beständen, sodass hier lediglich von einer geringfügigen Steigerung der Auszahlungsbeträge durch die Tierseuchenkassen, d. h. eines damit einhergehenden wiederkehrenden Erfüllungsaufwandes, zu rechnen ist.

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 dennoch 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 von rund 207 Minuten und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 43,80 Euro ausgegangen. Demnach entsteht der Verwaltung ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 2 300 Euro. In den nachfolgenden Jahren wird sich der Aufwand voraussichtlich auf wenige Inspektionen mit einem marginalen Erfüllungsaufwand reduzieren. Für die Antragsprüfung und Erteilung der Herstellungserlaubnis wird im Vergleich zum Status Quo (bisher in § 12 Tiergesundheitsgesetz geregelt) kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen.

Durch die Aufnahme von vier neuen 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 Lohnkostensatz Land (höherer Dienst) von 65,20 Euro ergibt sich somit ein zusätzlicher Vollzugsaufwand von rund 10 000 Euro pro Jahr.

### Zu Artikel 3:

Die Änderungen in der Tierimpfstoff-Verordnung bewirken keinen Erfüllungsaufwand.

## **5. Weitere Kosten**

Weitere Kosten fallen nicht an.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind 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.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

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

Der vorliegende Gesetzesentwurf 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 den beabsichtigten Änderungen.

#### **Zu Nummer 2**

Derzeit werden für denselben Regulationsgegenstand 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 Regulationsgegenstände 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 der Verwendung des Begriffs „Fische“, der bislang in § 2 Nummer 5 TierGesG definiert war, wird nun die Bezeichnung „Wassertiere“ (Artikel 4 Nummer 3) gebraucht.

## **Zu Nummer 3**

### **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**

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 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 den Verordnungen (EU) 2017/625 und (EU) 2019/6.

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

### **Zu Absatz 2**

Die Falldefinitionen des Artikels 9 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2020/689 werden für Seuchen der Anlage 1 und 2 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.

### **Zu Absatz 3**

Die verbleibenden Begriffsbestimmungen des bisherigen § 2 Nummer 3b und 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 „Seuchenerreger“ ersetzt und damit auch hier von einer unmittelbar geltenden Begriffsbestimmung des EU-Rechts Gebrauch gemacht (Artikel 4 Nummer 17 Verordnung (EU) 2016/429).

#### **Zu Nummer 4**

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

#### **Zu Nummer 5**

Die Regelungen dienen der Umsetzung und 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 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 Meldung anormaler Mortalität, anderer Anzeichen einer schweren Krankheit oder einer ohne ersichtlichen Grund deutlich verminderten Produktionsleistung an einen Tierarzt verpflichtet ist. 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 eine Meldung an einen Tierarzt erfolgen kann. Da der Tierarzt bei der Untersuchung von Seuchen eine Schlüsselrolle spielt, soll er möglichst frühzeitig informiert und eingebunden werden, weshalb die Meldung unverzüglich zu erfolgen hat.

Für gegebenenfalls erforderliche ergänzende Vorschriften zur Meldung und zur Inkenntnissetzung ermächtigt Absatz 3 das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

Die bisher in § 3 geregelten Pflichten des „Tierhalters“ werden durch die unmittelbar anwendbaren Regelungen der Artikel 10, 11, 24 und 25 der Verordnung (EU) 2016/429 abgelöst und sind damit entbehrlich.

#### **Zu § 3 (Allgemeine Meldepflicht)**

#### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich um eine 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 Umsetzung und Durchführung von Artikel 18 Absatz 1 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 wird.

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.

Die Ermächtigung der Länder, Vorschriften über die Form der Meldung zu erlassen folgt aus § 38 Absatz 8 TierGesG.

### **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 4). 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 eine 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 in Bezug genommene Anlage 1 der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren enthält größtenteils Seuchen (bei Wassertieren und Landtieren), die nach der Verordnung über anzeigepflichtige Seuchen anzeigepflichtig sind.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zu 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 2 (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.

#### **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**

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. Satz 4 Nummer 2 wurde insoweit angepasst, als dass 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 Nr. 32 der Verordnung (EU) 2016/429. Im Anwendungsbereich des Tier-GesG gelten nach § 2 Absatz 1 nun die Begriffsbestimmungen im Sinne 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 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe gg**

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2019/2035 und Vorschriften über Pflichten von Unternehmern zur Beantragung von Identifizierungsdokumenten (Artikel 58 Absatz 3) sowie Pflichten zur Information über das Verbringen von gehaltenen Tieren (Artikel 112 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/429). Mit der Anpassung wird zugleich die Möglichkeit geschaffen, im Hinblick auf Artikel 247 ff der Verordnung (EU) 2016/429 Vorschriften zur Verbringung von Heimtieren zu erlassen. Es erfolgt eine sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 und Vorschriften über Ausweise für die Verbringung von Tieren (Art. 21ff).

#### **Zu Doppelbuchstabe hh**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 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 Dreifachbuchstabe bbb**

### **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 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Doppelbuchstabe ll**

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

### **Zu Doppelbuchstabe mm**

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 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.

### **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 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 qq**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa, Dreifachbuchstabe bbb und Dreifachbuchstabe ccc**

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 Dreifachbuchstabe ddd und Dreifachbuchstabe eee**

Es erfolgt eine begriffliche Anpassung an die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/429. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Doppelbuchstabe rr**

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 ss**

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

### **Zu Doppelbuchstabe tt**

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 Nummern 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 uu**

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 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 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 den Begriff „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.

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**

Es handelt 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 8 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 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Nummer 12**

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

## **Zu Buchstabe a**

### **Zu Nummer 13**

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

### **Zu Nummer 14**

## **Zu Buchstabe a**

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 Weiterregelung 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 b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es wird die Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika geregelt, sofern diese für die Untersuchung des Vorliegens einer melde- oder mitteilungspflichtige Seuchen nach diesem Gesetz 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. Es handelt sich im Übrigen um eine Folgeänderung zu Nummer 8. Eine mitteilungspflichtige Seuche (vormalig als mitteilungspflichtige Tierkrankheit bezeichnet) ist die Salmonellose des Geflügels nach § 4 der Geflügel-Salmonellen-Verordnung (GfSalmoV). 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.

### **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 c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 13 Buchstabe a. 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 2a 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 13 Buchstabe a. Mit der Änderung wird klargestellt, dass Nummer 4 nur noch für In-vitro-Diagnostika gilt.

### **Zu Buchstabe d**

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.

### **Zu Buchstabe e**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 13 Buchstabe a.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 13 Buchstabe a 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 13 Buchstabe a 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 f**

Die Regelungen unter Nummer 1 dieses Absatzes sind vollständig überlagert durch die (abschließenden) Regelungen gemäß Artikel 110 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelungen unter 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 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.

### **Zu Buchstabe g**

Die Regelung ist im Hinblick auf immunologische Tierarzneimittel überlagert durch die Bestimmungen gemäß § 36 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes. 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 Buchstabe h**

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

### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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

### **Zu Buchstabe b**

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

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.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Buchstabe e**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

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

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Nummer 16**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den beabsichtigten Änderungen der Nummer 16.

### **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 der Begriff „Eingang in die Union“ im TierGesG verwendet.

Der Begriff „Ausfuhr“ wird in Einklang mit dem EU-Tiergesundheitsrecht weiterhin verwendet. Die nationale Begriffsbestimmung in § 2 Nummer 13 TierGesG, wonach die Ausfuhr als das „Verbringen aus dem Inland in ein Drittland“ definiert ist, wird aufgehoben.

Der Begriff der Durchfuhr wird beibehalten. Eine Aufhebung der Begriffsbestimmung in § 2 Nummer 14 TierGesG erfolgt, da im unmittelbar geltenden EU-Recht (Artikel 3 Nummer 44 der Verordnung (EU) 2017/625) bereits eine Begriffsbestimmung enthalten ist.

In 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 zu beachten sind.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und b, Nummer 3 und Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Absatz 2 wird aufgehoben, da die Regelung durch Regelungen unmittelbar geltender Rechtsakte der EU überlagert ist.

**Zu Nummer 18**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

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

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich hauptsächlich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Zu aaaa)

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

Zu bbbb)

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.

Zu cccc)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

Zu dddd)

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

Zu eeee)

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

Zu ffff).

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

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

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

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

### **Zu Dreifachbuchstabe ddd**

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 17.

### **Zu Dreifachbuchstabe eee**

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 6.

### **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**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Verdächtige Tiere, folglich sowohl ansteckungs- als auch seuchenverdächtige Tiere (vgl. § 2 Nr. 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 bzw. Seuchen der Anlage 1 und 2 der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren gilt.

### **Zu Nummer 20**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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 Ureltertieren bei Gänsen und Puten 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 90 Euro erhöht.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 6 sowie Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3.

### **Zu Nummer 21**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 17.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 17.

### **Zu Buchstabe d**

In Nummer 5 erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

### **Zu Buchstabe e**

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 ausgenommen wird.

### **Zu Buchstabe f**

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.

### **Zu Buchstabe g**

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

### **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**

Der § 18 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) ist 2017 weggefallen, da 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 ist die entsprechende Vorschrift nicht mehr erforderlich gewesen. Die 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 bleiben gemäß § 18 Absatz 1 Nr. 1. a) TierGesG unberührt. Die Regelung in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b ist allerdings zu streichen.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 6.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

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

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

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 „möglicherweise infizierten Tiere“ ist insofern notwendig, als das Ersetzen des Begriffs „erkrankte“ Tiere auch Tiere umfassen muss, die zwar erkrankt sind, bei denen allerdings 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 und Nummer 3.

#### **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.

#### **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 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 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 auf 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 derzeitigen 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**

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 b und Nummer 3.

#### **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.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 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**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Zu aaaa)

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

Zu bbbb)

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

Zu cccc)

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

Zu dddd)

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

Zu eeee)

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

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und eine redaktionelle Änderung, da die Anordnung einer Untersuchung nach Nummer 2 Buchstabe a möglich ist.

**Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe fff**

Es handelt sich um eine Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe ggg**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe hhh**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Dreifachbuchstabe iii**

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 2 Buchstabe a und Nummer 3.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

**Zu Buchstabe c**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

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

**Zu Buchstabe d**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

### **Zu Buchstabe e**

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

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 und der Aufhebung der Begriffsbestimmungen.

### **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**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 28 Buchstabe a.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

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**

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 Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Buchstabe b**

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

### **Zu Buchstabe c**

Die Ermächtigungsgrundlage für die Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen ist nach deren geplanter Aufhebung entbehrlich und damit aufzuheben.

### **Zu Buchstabe d**

Redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 27 Buchstabe c. Die Nummerierung ist nach Aufhebung von Absatz 3 anzupassen.

### **Zu Nummer 30**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmungen) und Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

Außerdem erfolgt eine Folgeänderung zu Nummer 6. 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 vormalig „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 Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 6.

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, das nur „meldepflichtige“ Seuchen kennt. Zusätzlich kann letztlich auch nur mit Erweiterung der amtlichen Methodensammlung auf die relevanten im EU-Recht gelisteten Seuchen den Meldeverpflichtungen an die Europäische Kommission sowie die WOAH nachgekommen werden. Diese sind in Anlage 1 und 2 der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren erfasst.

#### **Zu Buchstabe e**

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

#### **Zu Buchstabe f**

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

#### **Zu Buchstabe g**

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**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

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 kann jedenfalls hier nicht von einem „Ausbruch“ gesprochen werden, da dieser nach Artikel 4 Nummer 40 erst mit der amtlichen Bestätigung des Auftretens einer Seuche (durch die zuständige Behörde) vorliegt, was ohne Mitteilung an die zuständige Behörde nicht erfolgt sein kann.

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

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**

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 vom Unternehmer und 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 kann jedenfalls hier nicht von einem „Ausbruch“ gesprochen werden, da dieser nach Artikel 4 Nummer 40 erst mit der amtlichen Bestätigung des Auftretens einer Seuche (durch die zuständige Behörde) vorliegt, was ohne Mitteilung an die zuständige Behörde nicht erfolgt sein kann.

#### **Zu Nummer 32**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Nummer 17.

#### **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 6 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 und es erfolgt eine Anpassung in Folge der Aufhebung von § 13 Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Nummer 35**

#### **Zu Buchstabe a**

Zu der in § 3 Absatz 1 geschaffenen Regelung wird eine Bußgeldbewehrung vorgesehen. Die Meldung einer anormalen Mortalität, anderer Anzeichen einer schweren Krankheit oder einer 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 Meldung oder eine nicht rechtzeitige Meldung würde für die Seuchenbekämpfung erhebliche Nachteile bedeuten, da eine Seuche nicht oder nicht rechtzeitig vor Ausbreitung erkannt werden könnte.

#### **Zu Buchstabe b**

Bei der Aufhebung von Nummer 2 handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 6 und der Aufhebung der Regelungen zur Anzeigepflicht in § 4.

Als Folgeänderung zu Nummer 35 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa ist die Regelung in § 32 Absatz 2 Nummer 3 zukünftig in Nummer 5 vorgesehen. Hintergrund ist, dass die Bewehrungen chronologisch geordnete Bezugnahmen erfordern.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 6 und der Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage zur Tierseuchenmeldeverordnung in § 4 Absatz 1. Vor dem Hintergrund, dass die Pflicht zur Meldung von Seuchen, vormalig Anzeigepflicht, nun in der Verordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren geregelt wird, ist hier eine Anpassung vorzunehmen. Nun sind in der Tierseuchenmeldeverordnung blankettausfüllende Sanktionsvorschriften vorgesehen.

Es handelt sich außerdem um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 29 Buchstabe c.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 18 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 17 und der Aufhebung von § 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 Beweigungen 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 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa zu entfernen.

### **Zu Nummer 36**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und Nummer 6.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

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.

#### **Zu Buchstabe c**

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 37**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Nummer 38**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3, 7 Buchstabe b und Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Nummer 39**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 (Aufhebung der Begriffsbestimmung).

#### **Zu Buchstabe b**

Die neue Vorschrift ermöglicht, Vorschriften aufzuheben, deren Ermächtigungsgrundlage weggefallen ist. Da nur die Aufhebung von Rechtsverordnungen ermöglicht wird, ist eine Zustimmung des Bundesrates zur Aufhebungsverordnung nicht erforderlich, insbesondere da das Tiergesundheitsgesetz selbst der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

### **Zu Nummer 40**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 3, Nummer 17 und Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb.

### **Zu Nummer 41**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 6.

Den Vorschriften dieses Gesetzes unterfallen auch zukünftig nicht alle Futtermittel mit einem Seuchenerreger, sondern nur Futtermittel, soweit auf oder in ihnen Seuchenerreger einer nach § 3 in Verbindung mit Anlage 1 der Tierseuchenmeldeverordnung meldepflichtigen Seuche oder mitteilungspflichtiger Seuchen nachgewiesen werden. Ein Erstrecken der Regelung auf einzelne Seuchen aus den Anlagen 2 oder 3 der Tierseuchenmeldeverordnung ist nicht erforderlich, da durch die einschlägigen Bestimmungen des nationalen sowie EU-Futtermittelrechts ausreichend Regelungen die Futtermittelsicherheit gewährleisten.

### **Zu Nummer 42**

Die Vorschriften sind mangels Regelungsgehalts aufzuheben.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Redaktionelle Ergänzung des Inhaltsverzeichnisses um die beabsichtigten 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 Doppelbuchstabe aa**

Bislang wurden immunologische Tierarzneimittel, die den Vorschriften des Tiergesundheitsrechts unterlagen, explizit vom Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes ausgenommen. Durch die Streichung dieser Ausnahmeregelung in der bisherigen Nummer 1 unterfallen diese immunologischen Tierarzneimittel damit künftig dem Tierarzneimittelgesetz und den auf das Tierarzneimittelgesetz gestützten Verordnungen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Redaktionelle Folgeänderung aus Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Redaktionelle Folgeänderung aus Nummer 2.

## **Zu Nummer 3**

In § 9 erfolgt eine Anpassung der Ermächtigungen der Absätze 6 und 7 in der Weise, dass gemäß Absatz 6 das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 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 Ernährung und Landwirtschaft differenziert.

## **Zu Nummer 4**

### **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 eine Versorgung z. B. mit Tierimpfstoffen auch für kleine Tierbestände oder Hobbyhaltungen zu ermöglichen.

## **Zu Nummer 5**

Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 ermöglicht den Mitgliedstaaten, an professionelle Tierhalterinnen und Tierhalter gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige und zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel zu gestatten, sofern die Werbung eine ausdrückliche Aufforderung an die Tierhalterinnen und Tierhalter enthält, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen. Von dieser Option wird durch Einfügung des § 21a im neuen Unterabschnitt 10 Gebrauch gemacht. Hierdurch erfolgt eine breitere Information von Tierhalterinnen und Tierhalter über Impfmöglichkeiten ihrer Tiere. Eine daraus resultierende höhere Impfbereitschaft mit positiven Auswirkungen auf die Tiergesundheit und der möglichen Folge einer Reduktion der tierärztlichen Verschreibung antibiotischer Tierarzneimittel wird angenommen.

Auf Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sei hingewiesen, wonach Werbung für autogene Impfstoffe verboten ist.

## **Zu Nummer 6**

Auch bzgl. autogener Impfstoffe sind die bislang im Tiergesundheitsgesetz und in der Tierimpfstoff-Verordnung geregelten tierarzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 anzupassen und in das nationale Tierarzneimittelrecht zu übertragen. Zu diesem Zweck wird mit Nummer 6 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 künftigen § 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.

Mit den Regelungen werden auch die Anforderungen von § 11 Absatz 1 Satz 2 des Tiergesundheitsgesetzes fortgeführt.

Zum künftigen § 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 bzw. Verschreibung erfolgen.

Die 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.

Zum künftigen § 35c:

In § 35c werden die bislang geltenden Regelungen der Absätze 2 und 3 des § 12 Tiergesundheitsgesetz in Bezug auf die Anzeige des Beginns der Herstellung autogener Impfstoffe fortgeführt. Bezug genommen wird hier nunmehr auf die Begriffsbestimmungen nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/429.

Zum künftigen § 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. Die für die Herstellung erforderliche Verschreibung erfolgt durch den behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin. Damit ist die Ein- oder Ausfuhr autogener Impfstoffe obsolet.

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 behandelnden Tierarzt oder die behandelnde Tierärztin zu regeln.

Zum künftigen § 35e:

Mit den Vorschriften von § 35e werden die Kennzeichnungsregelungen von § 35 Absatz 1 und 4 der Tierimpfstoff-Verordnung fortgeschrieben, angepasst an das EU-Recht. Die sich auf das Wesentliche beschränkende Kennzeichnung trägt dem Sachverhalt Rechnung, dass der autogene Impfstoff ausschließlich an den verschreibenden Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin abgegeben wird.

Zum künftigen § 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 behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Zum künftigen § 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 künftigen § 35h:

Es werden die entsprechenden Ermächtigungen des § 12 Absatz 6 des Tiergesundheitsgesetzes fortgeführt.

#### **Zu Nummer 7**

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 6 für die §§ 35b Absatz 2 und 35f.

#### **Zu Nummer 8**

##### **Zu Buchstabe a**

Es 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.

##### **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 9**

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 7 für den § 37 Absatz 1). Die Änderungen dienen dieser Klarstellung.

#### **Zu Nummer 10**

Die Ergänzung des § 42 TAMG um die neu in das TAMG aufgenommene Regelung zur Verschreibungspflicht für autogene Impfstoffe ist zur Klarstellung erforderlich, damit die Regelung zur Verschreibung auch auf autogene Impfstoffe anwendbar ist.

#### **Zu Nummer 11**

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 9 für den § 40 Absatz 2.

#### **Zu Nummer 12**

##### **Zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb**

Durch die Regelung wird klargestellt, dass autogene Impfstoffe nicht durch Tierärztinnen oder Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke auf dem Markt

bereitgestellt werden dürfen. Vielmehr werden sie nur auf tierärztliche Verschreibung hergestellt und direkt an den verschreibenden Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin zum Verimpfen an die Tiere abgegeben, aus welchen der im Impfstoff enthaltene Erreger/-bestandteil isoliert wurde. Siehe auch die Begründung zu Nummer 9.

#### **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 13**

Es wird klargestellt, dass autogene Impfstoffe nicht über den Großhandel vertrieben werden dürfen.

#### **Zu Nummer 14**

Die Regelung stellt klar, dass autogene Impfstoffe im Gegensatz zu anderen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln von Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke oder von Apotheken nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Vielmehr werden sie 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 enthaltene Erreger/-bestandteil isoliert wurde. Siehe auch die Begründung zu Nummer 9.

#### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Änderung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Bezugsmöglichkeiten von Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke werden um den Bezug autogener Impfstoffe von deren Herstellern erweitert.

#### **Zu Nummer 16**

Die Zuständigkeit für autogene Impfstoffe wird beim Paul-Ehrlich-Institut fortgeführt.

#### **Zu Nummer 17**

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 18**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift enthält die erforderlichen Sanktionsvorschriften für den neuen Unterabschnitt 4.

## **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Folgeänderung.

## **Zu Artikel 3 (Notwendige Folgeänderungen)**

### **Zu Absatz 1**

Folgeänderung der Neufassung von § 4 des Tiergesundheitsgesetzes (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 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 Absatz 2**

#### **Zu Nummer 1**

Die Regelungen, welche die Tierimpfstoffe betreffen, werden in der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) gestrichen, da sie mit vorliegendem Gesetzentwurf aus rechtssystematischen Gründen in das Tierarzneimittelrecht überführt werden sollen. Die Tierimpfstoffe 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.

Durch die Änderungen der Begriffsbestimmungen für „Sera“ und „Antigene“ (siehe auch Artikel 3 Nr. 2) werden in der Tierimpfstoff-Verordnung künftig nur noch Regelungen im Hinblick auf veterinärmedizinische Diagnostika enthalten sein. Diese 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) oder außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden bzw. bei Anwendung am oder im tierischen Körper Reaktionen des Immunsystems auszulösen (in-vivo-Diagnostika). Demnach ist der Begriff „Diagnostika“ mit Verweis auf das TierGesG aus Gründen der Rechtsklarheit in die Bezeichnung der Verordnung aufzunehmen.

#### **Zu Nummer 2**

Die Bestimmungen zu Tierimpfstoffen, einschließlich inaktivierter bestandsspezifischer Tierarzneimittel (autogene Tierimpfstoffe) nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU)

2019/6 sind aus dem Anwendungsbereich der T Tierimpfstoff-Verordnung heraus zu regeln, da die entsprechenden Regelungen mit Artikel 2 in das TAMG übernommen worden sind.

#### **Zu Buchstabe a**

Der Begriff „Impfstoffe“ wird aus der Definition des „Mittels“ gestrichen, da Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln künftig nicht mehr in der vorliegenden Verordnung getroffen werden sollen. Dies ist Folge der mit Artikel 1 und Artikel 2 vorgenommenen Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht. Der geänderte Begriff „Mittel“ umfasst somit neu ausschließlich In-Vitro-Diagnostika.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Definition „Sera“ wird ausschließlich auf solche Mittel abgestellt, die der In-vitro-Diagnostik dienen.

#### **Zu Buchstabe c, e, g**

Die Definitionen der Begriffe „Impfstoffe“, „Wartezeit“ und „bestandsspezifische Impfstoffe“ werden überlagert durch die entsprechenden Definitionen in Artikel 2 Absatz 3, Artikel 4 Nummer 5 und Artikel 4 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel. Folgeänderung zu der in Artikel 1 und Artikel 2 bzgl. immunologischer Tierarzneimittel vorgesehenen Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelrecht.

#### **Zu Buchstabe d, f, h**

Folgeänderungen aus den Buchstaben c, e und g.

#### **Zu Nummer 3**

##### **Zu Buchstabe a und b**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

##### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zu Buchstabe a und b.

#### **Zu Nummer 4**

Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

### **Zu Buchstabe b**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

### **Zu Nummer 6**

#### **Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

#### **Zu Buchstabe c**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

### **Zu Nummer 7**

Redaktionelle Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Nummer 8**

Redaktionelle Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a.

### **Zu Nummer 9**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

### **Zu Nummer 10**

#### **Zu Buchstabe a**

Aufgrund der Verlagerung von Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (Artikel 1, Artikel 2) sind die entsprechenden Bestimmungen zu streichen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

#### **Zu Buchstabe c**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

#### **Zu Buchstabe d**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

### **Zu Buchstabe e**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

### **Zu Nummer 11**

Die Regelungen zu bestandsspezifischen inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln werden gestrichen, da mit Artikel 2 entsprechende Regelungen neu im Tierarzneimittelgesetz getroffen werden.

### **Zu Nummer 12**

Aufgrund der Verlagerung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (Artikel 1, Artikel 2) sind die entsprechenden Bestimmungen hier zu streichen.

### **Zu Nummer 13**

#### **Zu Buchstabe a, b, d**

Aufgrund der Verlagerung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (Artikel 1, Artikel 2) sind die entsprechenden Bestimmungen hier zu streichen.

#### **Zu Buchstabe c und e**

Redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe a, b und c.

### **Zu Nummer 14**

Aufgrund der Verlagerung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (Artikel 1, Artikel 2) sind die entsprechenden Bestimmungen hier zu streichen.

### **Zu Nummer 15**

Redaktionelle Folgeänderungen aus der Streichung bzw. Änderung der zu Grunde liegenden Regelungen.

### **Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 5 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Aufgrund der umfangreichen Änderungen ist, auch der besseren Lesbarkeit wegen, eine Neubekanntmachung angezeigt.