

Stellungnahme

zum Referentenentwurf des BMEL zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (Stand 19.08.2024)

Allgemein

Wir begrüßen die Vorlage eines weiteren Referentenentwurfs auf dem Weg der Anpassung des nationalen Tiergesundheitsrechts an das Europäische Tiergesundheitsrecht. Insbesondere angesichts der Menge und des Umfangs der anzupassenden Rechtstexte und dem daraus resultierenden Unvermögen, alle nötigen Änderungen zeitgleich in Kraft treten zu lassen, bitten wir dringend darum, die (vorübergehende) Entstehung von Rechtslücken, insbesondere in Bezug auf die Meldeverpflichtungen und die erst noch in Kraft zu setzende neue Meldeverordnung unbedingt zu vermeiden.

Schon allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit, begrüßen wir außerdem, dass die Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) überführt werden sollen und damit die nationale Rechtsetzung der Systematik des EU-Rechts folgt. Im Rahmen dieser Anpassung muss jedoch unbedingt sichergestellt werden, dass der grundsätzliche Tierarztanwendungsvorbehalt für immunologische Tierarzneimittel schon aus Gründen der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der Anwendersicherheit, aber auch aus Gründen der Gleichbehandlung der Heilberufe, beibehalten wird.

Artikel 1 Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Zu Nummer 3: § 2 Begriffsbestimmungen

In der Begründung zu § 2 heißt es, dass die Begriffsbestimmungen der anzuwendenden EU-Gesetze und -Verordnungen hier in nationales Recht übernommen werden. Dies geschieht, indem man gleichrangig die Begriffe der VO (EU) 2016/429, der Del VO 2018/1629, der auf Grundlage VO (EU) 2016/429 erlassenen delegierten VO, der VO (EU) 2017/625 sowie der VO (EU) 2019/6 übernimmt. Der Rechtsunterworfenen, damit ist auch der Unternehmer und Heimtierhalter gemeint, muss also zunächst diverse EU-Verordnungen lesen, um die Begrifflichkeiten herauszufinden. Mit der Formulierung "der auf Grundlage VO (EU) 2016/429 erlassenen delegierten VO" sind die Begriffe nicht einmal abschließend definiert, weil weitere Verordnungen mit neuen oder gleichen, schlimmstenfalls anders definierten bereits vorhandenen Begriffen auftauchen können. Wir plädieren dringend dafür, Begriffe für alle erkennbar, eindeutig und abschließend zu definieren.

Der Begriff "Tierhalter" als ehemals zentrales Element der Tierseuchenbekämpfung wird abgeschafft - gleichzeitig aber sowohl in der Verordnung als auch im Kommentar immer wieder gern zitiert, weil

dieser Begriff in Deutschland allgemeinverständlich ist. Unklar ist, wer nun nach dem neuen Gesetz an dessen Stelle tritt. Der Unternehmer? Wobei sich die Frage stellt, ob der Unternehmer nach VO (EU) 2016/429 oder nach VO (EU) 2017/625 gemeint ist. Wer sich die Mühe macht und beide Begriffsdefinitionen vergleicht, stellt fest, dass selbst die EU-Gesetzgeber einen Begriff unterschiedlich definieren. Was soll der Vollzug machen? Daher fordern wir, den Unternehmer als Adressat aller Tierseuchenverfügungen eindeutig zu definieren. Anderenfalls ist zu befürchten, dass etliche Verfügungen rechtlich angezweifelt werden und somit der Vollzug handlungsunfähig gemacht wird.

Darüber hinaus bitten wir um Klarstellung, ob der „Unternehmerbegriff“ nach Art. 4 AHL / § 2 TierGesG den Jäger einschließt. Insbesondere für die Tierseuchenbekämpfung ist es bedeutend, diese Frage zu klären.

Zu Nummer 5: § 3

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

Zu Nummer 8: § 5

Hier liegt ein Fehler in der Nummerierung vor. Statt 8. müsste es 9. heißen. Alle weiteren Nummerierungen sind dementsprechend anzupassen.

Zu Nummer 9: § 6

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

Redaktioneller Hinweis: zu § 6 (4) "Unternehmer und andere betroffene natürliche oder juristische Personen" - Wer sind die anderen betroffenen natürlichen oder juristischen Personen? Falls hier die Heimtierhalter gemeint sein sollen, sollte man sie auch konkret benennen.

Buchstabe b Doppelbuchstabe ll

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

Zu Nummer 11: § 8

Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa

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

Zu Nummer 14: § 11 Inverkehrbringen und Anwendung

Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa

Laut den Erläuterungen unter „II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs“ sollen durch die Änderung unter anderem die Vorschriften zur Pharmakovigilanz zu den immunologischen Tierarzneimitteln in das TAMG überführt werden. Daher scheint es inkonsequent, die Verordnungsermächtigung zur Meldung unerwünschter Ereignisse für nicht zugelassene inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im TierGesG zu regeln, wo die zulassungspflichtigen Tierarzneimittel, zu denen auch die immunologischen Tierarzneimittel zählen, in der Verordnung (EU) 2019/6 und dann auch im TAMG geregelt sind.

Buchstaben d und f

Vor dem Hintergrund, mit den neuen Regelungen der Systematik des EU-Rechts zu folgen, scheint es auch hier inkonsistent, Folgeregelungen von Artikel 110 Absatz 2, 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel im TierGesG zu verankern.

Zu Nummern 16 bis 18: §§ 13 und 14

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

Zu Nummer 20: § 16

Buchstabe b Doppelbuchstabe aa

Die an dieser Stelle angegebene Anhebung des Höchstsatzes der Entschädigung von Geflügel orientiert sich nicht an den gegenwärtigen Marktpreisen und ist gemessen an den Höchstsätzen der anderen Tiere unverhältnismäßig und nicht nachvollziehbar. Wie bereits in der [Stellungnahme der BTK zum Eckpunktepapier zum 1. Schritt der Anpassung des nationalen Tiergesundheitsrechts an das EU-Tiergesundheitsrecht vom 01.12.2023](#) angemerkt, ist bei den Entschädigungen und Höchstsätzen unseres Erachtens eine weitere Differenzierung der Tier- und Nutzungsarten und eine Überprüfung aller Höchstsätze notwendig. Die bestimmten Höchstsätze müssen angemessen und geeignet sein, dass Tierhalter, die nicht schuldhaft von einer Tierseuche betroffen sind, mit der Entschädigung in der Lage sind, einen neuen gleichwertigen Tierbestand wiederaufzubauen. Der nun vorgeschlagene Höchstsatz von 90 € für Geflügel ist u.E. für bestimmte Tiere nach wie vor zu niedrig angesetzt (z. B. Straußen- oder Gänseelertiere). Darüber hinaus schlagen wir eine Differenzierung von Höchstsätzen für bestimmte Nutzungsrichtungen und Tierarten vor.

Zu Nummer 22: § 18

Buchstabe c

In § 18 Absatz 3 des bisherigen Tierseuchengesetzes findet sich zweimal das Wort „Tierhalter“, wobei nur eines gemäß der Vorgabe in „Unternehmer“ abgeändert wurde. Im Sinne der Einheitlichkeit sollte auch das zweite Wort „Tierhalter“ in Unternehmer abgeändert werden.

Zu Nummer 30: § 27

Buchstabe g

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

Zu Nummer 35: § 32 Absatz 2

Buchstabe a

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf aufmerksam machen, dass im aktuellen Tiergesundheitsgesetz lediglich die Verschleppung einer Tierseuche im Rahmen der Verbringung strafbewährt ist, während dies in der Vergangenheit (altes Tierseuchengesetz) für jegliche Verschleppung einer Tierseuche galt. Unter anderem aus Gründen der Verhältnismäßigkeit plädieren wir dafür, diese Änderung rückgängig zu machen.

Darüber hinaus halten wir die angeführte Bußgeldbewährung für das vorsätzliche Nichtmelden einer Tierseuche für ungenügend und fordern stattdessen eine Einordnung als Straftat.

Zu Nummer 41: § 41

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

Artikel 2 Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Zu Nummer 4: § 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

Buchstabe b

Wir begrüßen durch die Änderung der Regelungen in Absatz 2 und die Neuaufnahme von Absatz 3 in § 14 TAMG, dass die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung des immunologischen Tierarzneimittels keiner Herstellungserlaubnis bedarf und damit den Bedingungen in der tierärztlichen Praxis vor Ort Rechnung getragen wird, um insbesondere in Ermangelung kleinerer Packungseinheiten eine Versorgung auch für kleine Hobbytierbestände zu ermöglichen. Dass bei diesen Tätigkeiten die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft gemäß Tierärztlicher Hausapothekenverordnung einzuhalten sind, um die einwandfreie Beschaffenheit der immunologischen Tierarzneimittel zu erhalten, sei der Vollständigkeit halber an dieser Stelle erwähnt.

Das Verbot der Abgabe solchermaßen zubereiteter immunologischer Tierarzneimittel an Tierhaltende im Gegensatz zu nicht immunologischen Tierarzneimitteln folgt dem derzeitigen grundsätzlichen Tierarztanwendungsvorbehalt für die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel.

Wir möchten allerdings an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die Regelung in § 14 Absatz 2 Nummer 2 TAMG, die ursprünglich aus § 13 Arzneimittelgesetz stammt, vor der Überführung ins TAMG auch die Humanarzneimittel beinhaltete. Da diese seit Inkrafttreten des TAMG nicht mehr erfasst sind, darf die Tierärztin oder der Tierarzt diese Tätigkeit nicht mehr ohne Herstellungserlaubnis bei Humanarzneimitteln vornehmen. Das geht nicht nur an der Lebensrealität

der praktizierenden Kolleginnen und Kollegen im Betrieb einer Tierärztlichen Hausapotheke vorbei, sondern ist auch fachlich nicht begründbar. Da es sehr unwahrscheinlich sein dürfte, dass einem praktizierenden Kollegen überhaupt eine Herstellungserlaubnis erteilt wird, muss diese Ungleichbehandlung zwischen Human- und Tierarzneimitteln aufgehoben werden. Dazu sollte im § 14 Absatz 2 Nummer 2 TAMG nach den Wörtern "eines Tierarzneimittels" die Wörter " sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes" ergänzt werden.

Zu Nummer 5: § 21a Werbung

Die an dieser Stelle eröffnete Möglichkeit, immunologische Tierarzneimittel gegenüber professionellen Tierhaltern zu bewerben, lehnen wir entschieden ab. Dies insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf ein „Schwebezustand“ den Tierarztanwendungsvorbehalt betreffend geschaffen wird (näheres dazu siehe unter „Zu Nr. 12 + 14“). Wir halten es für unbedingt erforderlich, hier den Tierarzt in seiner fachlichen Expertise, wissenschaftliche Objektivität und Unabhängigkeit zu stärken. Nur dieser Berufsstand ist aufgrund der fundierten Ausbildung geeignet als prioritärer Ansprechpartner der pharmazeutischen Industrie in Fragen rund um die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel zur Gesunderhaltung der Tierbestände.

Zu Nummer 6: § 35a Verschreibungspflicht

Wir begrüßen, dass durch die Wiederholung der Vorgaben von Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 im nationalen TAMG klargestellt wird, dass sich die Bedingung für die Anwendung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln auf die Verfügbarkeit von zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln auf den betroffenen Mitgliedsstaat bezieht.

Zu Nummer 6: § 35b Herstellung

Absatz 3

Zur Klarstellung, dass es sich bei der geforderten Herstellungserlaubnis in Absatz 3 nicht um eine nach Artikel 88 Verordnung (EU) 2019/6, sondern um eine nach § 35b Absatz 1 TAMG handelt, sollten nach Herstellungserlaubnis die Wörter „nach Absatz 1“ ergänzt werden.

Zu Nummer 6: § 35d Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

Absatz 1

Das hier angeführte generelle Verbot zur Ein- und Ausfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 unterstützen wir nicht. Zwar lehnen wir aufgrund der ungenügenden Kontrollierbarkeit die Einfuhr von autogenen Vakzinen aus Drittländern ab, eine Ausfuhr derartiger Vakzine würden wir jedoch befürworten.

Absatz 3

Wir möchten dringend darauf hinweisen, dass ein Verbot des innergemeinschaftlichen Verbringens von autogenen Vakzinen die Therapiefreiheit erheblich einschränken würde und einer europäischen Harmonisierung, der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes, der Produktion sicherer Lebensmittel und dem One-Health-Ansatz entgegenstehen würde. Darüber hinaus würde eine Beschränkung der Herstellung ausschließlich für den innerstaatlichen Gebrauch die Existenz der inländischen Hersteller aufs Spiel setzen, da sie bei Forderung nach GMP-Produktionsstandards mit einem rein nationalen Geschäft nicht überlebensfähig wären.

Dennoch ist im Falle eines innergemeinschaftlichen Verbringens nach Deutschland sicherzustellen, dass im Mitgliedsstaat, in dem das inaktivierte immunologische Tierarzneimittel hergestellt wird, die gleichen Qualitätsstandards für die Produktion gelten wie in Deutschland.

Zu Nummer 6: § 35e Kennzeichnung

Zur Mitteilung der durch die Herstellerin oder der Hersteller des inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels ermittelten Wartezeit an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt wird nach Nummer 6 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt: „7. der Wartezeit.“

Zu Nummer 6: § 35f Abgabe

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

Zu Nummer 6: § 35g Wartezeit

Die Zuständigkeit der Pflicht zur Ermittlung und Einhaltung der Wartezeit für ‚nicht zugelassene Mittel‘ bzw. ‚von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln‘, die aus § 12 Tierimpfstoffverordnung (TierImpfStoffV) überführt wird, wird vom ‚Inhaber der Herstellungserlaubnis‘ auf ‚die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt‘ übertragen und mit einer Bußgeldvorschrift nach § 89 Absatz 2 Nummer 9 verknüpft.

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

Da der Hersteller des inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels dessen Zusammensetzung am besten kennen dürfte, wäre es unserer Ansicht nach zielführender, dass die Pflicht der Ermittlung der Wartezeit weiter bei der Herstellerin oder dem Hersteller inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel verbleibt und die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt nur für die Einhaltung der festgesetzten Wartezeit verantwortlich ist. Die von der Herstellerin oder dem Hersteller ermittelte Wartezeit sollte dann Bestandteil der Kennzeichnung nach § 35e sein.

Zu Nummer 12 und Nummer 14: § 44 Tierärztliches Dispensierrecht und § 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizinischer Produkte

Der grundsätzliche Tierarztanwendungsvorbehalt für die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel nach § 43 TierImpfStoffV „Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden.“ fällt mit der Änderung in § 1 Nummer 1 TierImpfStoffV für Impfstoffe weg und wird im TAMG

nur für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel fortgeführt. Dieses Vorgehen widerspricht der Aussage unter ‚E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft‘, dass die ‚Regelungen lediglich aus einem Rechtsbereich in einen anderen verschoben, nicht jedoch neu geschaffen werden‘.

Schon allein aus Gründen der Tiergesundheit, des Tierschutzes, der Anwendersicherheit und auch der Rechtssicherheit der Impfdokumente, aber auch aus Gründen der Gleichbehandlung der Heilberufe, fordern wir mit Nachdruck, dass der grundsätzliche Tierarztanwendungsvorbehalt für immunologische Tierarzneimittel aus der TierImpfStoffV unverändert in das TierGesG oder das TAMG überführt wird. Auch mögliche Ausnahmen vom Tierarztanwendungsvorbehalt, die derzeit in § 44 TierImpfStoffV für Impfstoffe geregelt sind, sind in diesem Zusammenhang fortzuführen.

Berlin, den 19.09.2024

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