

22.09.06

## **Beschluss** des Bundesrates

---

### **Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)**

Der Bundesrat hat in seiner 825. Sitzung am 22. September 2006 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.



**Anlage**

---

Ä n d e r u n g e n

zur

Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene  
nach dem Tierseuchengesetz  
(Tierimpfstoff-Verordnung)

1. Zu § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c,

§ 5 Abs. 4,

§ 12 Satz 1,

§ 13 Nr. 3,

§ 16 Abs. 3 Satz 1,

§ 29 Abs. 3 Satz 3,

§ 35 Abs. 5,

§ 36 Abs. 1 Satz 2,

§ 38 Abs. 2 Nr. 4

- a) In § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c sind die Wörter "verantwortlichen Person" durch die Wörter "verantwortlich ist" zu ersetzen.
- b) In § 5 Abs. 4 ist die Angabe "Absatz 2" durch die Angabe "den Absätzen 1 oder 2" zu ersetzen.
- c) In § 12 Satz 1 sind die Wörter "eine Wartezeit unter Berücksichtigung der maximalen Grenzwerte für Rückstände nach den Bestimmungen der Artikel 2 und 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festzulegen" durch die Wörter "eine Wartezeit unter Berücksichtigung der Rückstandshöchstwerte nach Artikeln 2 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festzulegen" zu ersetzen.

- d) § 13 Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:
- "3. andere als die in den Nummern 1 und 2 genannten Stoffe und Zubereitungen, soweit
- a) diese in Konzentrationen verwendet werden, in denen die Farbstoffe nicht pharmakologisch wirksam sind oder
- b) diese in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind."
- e) In § 16 Abs. 3 Satz 1 sind die Wörter "unter Beachtung des Artikels 4 der Verordnung (EWG) 2377/90 und deren Anhänge I bis IV" zu streichen.
- f) In § 29 Abs. 3 Satz 3 ist die Angabe "6 bis 6" durch die Angabe "4 bis 6" zu ersetzen.
- g) In § 35 Abs. 5 ist nach dem Wort "enthalten" das Wort "oder" durch das Wort "und" zu ersetzen.
- h) In § 36 Abs. 1 Satz 2 ist die Angabe "Absatz 1 Nr. 4" durch die Angabe "Absatz 1 Nr. 14" zu ersetzen.
- i) In § 38 Abs. 2 Nr. 4 ist die Angabe "§ 5 Abs. 1" durch die Angabe "§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1" zu ersetzen.

Begründung:

zu den Buchstaben a bis i

Die Änderungen dienen der redaktionellen Richtigstellung und der Klarstellung des Gewollten.

2. Zu § 40 Abs. 1 Nr. 1,

Abs. 3 Satz 2 - neu -,

Satz 3 - neu -

§ 40 ist wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 Nr. 1 sind am Ende die Wörter "oder zum Zwecke der Abgabe nach Absatz 3 Satz 2" anzufügen.

b) Dem Absatz 3 sind folgende Sätze 2 und 3 anzufügen:

"Tierärzte dürfen Mittel an einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person nur unter der Voraussetzung abgeben, dass die Tiere von dem abgebenden Tierarzt behandelt werden. Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person darf Mittel nicht an andere abgeben."

Folgeänderung:

In § 47 Abs. 2 Nr. 17 ist die Angabe "§ 40 Abs. 1 oder 2" durch die Angabe "§ 40 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2 oder 3" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

3. Zu § 41 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1

In § 41 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 sind die Wörter "oder ärztliche" zu streichen.

Begründung:

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass Humanmediziner automatisch über ausreichende Kenntnisse hinsichtlich der Prävention und Bekämpfung von infektiösen Erkrankungen beim Tier verfügen, um ohne Einbindung des veterinärmedizinischen Sachverständigen Tierimpfstoffe verschreiben zu dürfen. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit Impfstoffen, die für die Bekämpfung anzeige- oder meldepflichtiger Tierseuchen eingesetzt werden.

Darüber hinaus ist eine Anwendung von Tierimpfstoffen durch Humanmediziner nicht gestattet. Ausnahmen im Sinne von § 44 sind jedoch nur unter tierärztlicher Aufsicht möglich.

4. Zu § 42 Abs. 4 - neu -

Dem § 42 ist folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Die Abgabe eines Mittels durch einen Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist

1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtigen Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder Fischen,
2. zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen oder
3. zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17c Abs. 4 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes durchgeführt werden,

ist verboten."

Begründung:

Zur Sicherstellung des Anwendungsverbotes durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person gemäß § 44 Abs. 7 ist ein ausdrückliches Abgabeverbot durch Tierärzte erforderlich.

5. Zu § 43 Abs. 2

In § 43 ist der Absatz 2 zu streichen.

Begründung:

Mit § 43 Abs. 2 wird ein Verbot der Verabreichung nicht zugelassener Mischungen eingeführt. Dieses Verbot ergibt sich nicht aus der Richtlinie, es geht damit über die 1:1-Regelung zur Umsetzung der EU-Richtlinie hinaus. Ein solches Verbot weicht auch von den geltenden Regelungen für Arzneimittelanwendungen ab, wo verschiedene Fertigarzneimittel - bei entsprechender Wartezeitfestlegung - kombiniert werden dürfen. Da die Richtlinie ohnehin Arzneimittel und Impfstoffe bezüglich dieser Belange einheitlich behandelt, ist auch bei Impfstoffen ein Mischen von Mitteln unter

der Verantwortung des den Impfstoff verwendenden Tierarztes zu tolerieren, so dass § 43 Abs. 2 ersatzlos zu streichen ist.

Im Übrigen sind die Beeinträchtigungen durch den Impfvorgang auch aus Tierschutzgründen auf das notwendige Maß zu begrenzen.

6. Zu § 44 Abs. 1 Satz 2

In § 44 Abs. 1 Satz 2 sind die Wörter "drei Jahre" durch die Wörter "fünf Jahre" zu ersetzen.

Begründung:

Abstellen der Aufbewahrungsfristen auf die Vorgaben der Richtlinie 2001/82/EG und Vereinheitlichung der Aufbewahrungsfristen.

7. Zu § 44 Abs. 3 Satz 4

In § 44 Abs. 3 ist Satz 4 wie folgt zu fassen:

"Nicht verwendete Impfstoffreste sind unschädlich zu beseitigen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

8. Zu § 44 Abs. 4 Satz 1

In § 44 Abs. 4 Satz 1 sind die Wörter "ist der Bestand" durch die Wörter "sind die Tiere" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

9. Zu § 44 Abs. 4 Satz 2

In § 44 Abs. 4 Satz 2 sind nach dem Wort "Impfreaktionen" die Wörter ", eine Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters" einzufügen.

Begründung:

Die Änderungen beziehen die Aufzeichnungen des Tierhalters in die Überprüfung der Anwendung im Hinblick auf die Wirksamkeit und Unschädlichkeit ein, um ein umfassendes Bild für den Tierarzt fachlich zu ermöglichen.

10. Zu § 44 Abs. 8

In § 44 Abs. 8 ist die Angabe "Absätzen 1, 3, 4, 6 und 7" durch die Angabe "Absätzen 1, 3, 4 und 6" zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorgaben des § 44 Abs. 7 sind an den Tierhalter gerichtet und daher nicht vom Tierarzt zu verantworten.

11. Zu § 47 Abs. 2 Nr. 3

In § 47 Abs. 2 Nr. 3 ist die Angabe "§ 15 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 4 Nr. 3 Buchstabe a" durch die Angabe "§ 15 Abs. 2 Satz 2, § 30 Abs. 4 Nr. 3 Buchstabe a oder § 40 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 oder Abs. 5 Satz 2" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderungen beziehen die Aufzeichnungen über Erwerb und Abgabe in die Ordnungswidrigkeiten mit ein, um im Vollzug sinnvolle Maßnahmen zur Sicherung der Überwachung einleiten zu können.



12. Zu § 47 Abs. 2 Nr. 19a - neu -

In § 47 Abs. 2 ist nach Nummer 19 folgende Nummer 19a einzufügen:

"19a. entgegen § 40 Abs. 5 Satz 1 eine Prüfung nicht durchführt,"

Begründung:

Die Änderungen beziehen die jährlichen Prüfungen des Bestandes von Mitteln in Bezug auf Erwerb und Abgabe in die Ordnungswidrigkeiten mit ein, um im Vollzug sinnvolle Maßnahmen zur Sicherung der Überwachung einleiten zu können.

13. Zu § 48 Abs. 3 - neu -

Dem § 48 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Soweit eine Genehmigung nach den Vorschriften des § 34 Abs. 1 Satz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) erteilt worden ist, gilt diese bis zu ihrem Ablauf, längstens jedoch bis zum 30. April 2007. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Tierärzte die Impfstoffe nach Maßgabe der erteilten Ausnahme-genehmigung abgeben. Die Anwendung der Impfstoffe, für die die Genehmigung nach Satz 1 erteilt worden ist, darf durch den Tierhalter längstens bis zum 30. April 2007 erfolgen."

Begründung:

Eine entsprechende Übergangsregelung ist notwendig und zweckmäßig, um den Übergang vom Genehmigungsverfahren nach der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248), in das Anzeigeverfahren nach der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten.