

28.07.11

AV - Fz

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung und der
Tierimpfstoff-Kostenverordnung****A. Problem und Ziel**

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ersetzt. Ebenso wurde die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ersetzt. Daher bedarf es der Anpassung von Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung, die die aufgehobenen Verordnungen zitieren.

Zudem soll zukünftig, anders als bisher, nur noch das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung von Tierimpfstoffen verantwortlich sein. Die Zulassung von solchen Tierimpfstoffen, für die bisher das Friedrich-Loeffler-Institut zuständig war, wird daher in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts verlagert. Bei diesen Tierimpfstoffen handelt es sich um die wenigen Tierimpfstoffe gegen exotische Tierseuchenerreger (z. B. Maul- und Klauenseuchevirus).

Weiterhin wird festgelegt, welche Änderungen einer Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, der zuständigen Zulassungsstelle anzuzeigen sind. Schließlich wird die Tierimpfstoff-Verordnung auch im Hinblick auf den Vertrag von Lissabon angepasst. (Artikel 1)

Da die Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung Auswirkungen auf die Tierimpfstoff-Kostenverordnung hat, wird diese insoweit ebenfalls geändert wird. (Artikel 2)

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine Kosten.

2. Kosten mit Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen zwar zunächst Kosten, da bestimmte Änderungen der Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, nach deren Anzeige erst durchgeführt werden dürfen, wenn die zuständige Zulassungsstelle – hier das Friedrich-Loeffler-Institut – den Änderungen zugestimmt hat. Dies bedingt eine fachliche Prüfung der angezeigten Änderung sowie die Erstellung eines Bescheides. Diese Kosten werden jedoch mit der vorgesehenen Aufnahme der vorgenannten Amtshandlung in die Tierimpfstoff-Kostenverordnung neutralisiert. Ländern und Gemeinden entstehen keine Kosten.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft und insbesondere den mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung über Bürokratiekosten aus Informationspflichten hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Die Wirtschaft wird durch die gesetzliche Regelung der o. g. Anzeigepflicht mit Bürokratiekosten belastet, die allerdings nur grob abgeschätzt werden können. Unterstellt, dass Akademiker die Änderung anzeigen, würden bei einem durchschnittlichen Zeitaufwand von ca. 60 Minuten pro Anzeige und einer geschätzten Anzahl von 20 Anzeigen pro Jahr, Kosten von etwa 624 Euro anfallen. Vor dem Hintergrund jedoch, dass in der Praxis der zuständigen Stelle Änderungen bereits angezeigt und die Kosten dafür von den Wirtschaftsbeteiligten getragen werden, dürften den Wirtschaftsbeteiligten durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für Änderungsanzeigen letztlich keine zusätzlichen Kosten entstehen.

2. Bürokratiekosten für die Verwaltung

Die Verwaltung wird nicht mit Bürokratiekosten belastet.

Bundesrat

Drucksache 432/11

28.07.11

AV - Fz

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung und der
Tierimpfstoff-Kostenverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 27. Juli 2011

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung und der
Tierimpfstoff-Kostenverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung
zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung und
der Tierimpfstoff-Kostenverordnung**

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 7 Absatz 1 und 1a Nummer 2, des § 17c Absatz 2 und des § 17d Absatz 6 Nummer 1, 2 Buchstabe b, d und f und 3 und 4 und Absatz 7 Nummer 1 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260) und
- des § 5 Absatz 2 des Tierseuchengesetzes, der durch Artikel 16a Nummer 2 des Gesetzes vom 13. April 2006 (BGBl. I S. 855) geändert worden ist, in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

**Artikel 1
Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung**

Die Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird die § 29 betreffende Zeile durch folgende Zeilen ersetzt:
„Änderung der Zulassung eines Mittels,
das zur Anwendung am Tier bestimmt ist § 29

Änderung der Zulassung eines Mittels,
das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist § 29a.“
2. In § 1 Nummer 8 werden die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchst-
mengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG
Nr. L 224 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom
22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsicht-
lich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom
20.1.2010, S. 1)“ ersetzt.

3. § 2 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Als Zulassungsstellen zuständig sind:
 1. das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,
 2. das Friedrich-Loeffler-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind.“

4. In § 5 Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:
„Eine nach einem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung gilt nicht als abgelegte Prüfung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1, ein abgeschlossenes Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie gilt nicht als abgeschlossenes Hochschulstudium im Sinne des Satzes 2.“

5. In § 12 werden die Wörter „den Artikeln 2 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

6. § 13 Nummer 3 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:
„b) diese in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.“

7. In § 20 Absatz 7 Nummer 1 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.

8. In § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

9. In § 24 Absatz 6 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder vom Rat der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „den Organen der Europäischen Union“ ersetzt.

10. § 29 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 29

Änderung der Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Auf die Änderung der Zulassung eines Mittels nach § 23, die auf einer Änderung der Angaben und Unterlagen beruht, die eine

1. geringfügige Änderung des Typs IA im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) darstellt, ist deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a und 8 anzuwenden,
2. geringfügige Änderung des Typs IB im Sinne des Artikels 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, sind deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b sowie deren Artikel 9 und 20 anzuwenden,
3. eine größere Änderung des Typs II im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, sind deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b sowie deren Artikel 10 und 20 anzuwenden.“

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Vorbehaltlich des Absatzes 4 entscheidet die zuständige Zulassungsstelle über eine Änderung, die eine Erweiterung der Zulassung im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, entsprechend den Maßgaben des Artikels 19 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in Verbindung mit § 23“

11. Nach § 29 wird folgender § 29a eingefügt:

„§ 29a

Änderung der Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist

(1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 4 und der Zusammenfassung nach § 21 Absatz 2 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.

(2) Die Änderung

1. des Herstellungsverfahrens,
2. des Anwendungsgebietes,
3. der Haltbarkeitsdauer, soweit diese verlängert werden soll,
4. der Kennzeichnung oder
5. der Packungsbeilage

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle der Änderung zugestimmt hat.

(3) Im Falle der Änderung der Bezeichnung des Mittels gilt § 29 Absatz 2 entsprechend.

(4) Im Falle einer Änderung der wirksamen Bestandteile des Mittels im Sinne der Nummer 4 der Anlage 1 ist eine neue Zulassung zu beantragen.“

12. In § 30 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Kommission“ eingefügt.

13. In § 33 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.

14. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Großhändler“ die Wörter „und, soweit vorgesehen, für die Verpackung und Kennzeichnung eines Mittels“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:
„Für die Anforderungen an die Räume und Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 1 gilt § 8 Absatz 1 bis 3 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 6. Die verantwortliche Person nach Satz 1 Nummer 2 hat die erforderliche Sachkunde nur, wenn sie eine nach einer abgeschlossenen Ausbildung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder eine nach abgeschlossenem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung bestanden hat.“

15. In § 39 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

16. In Anlage 1 wird die Bezugsangabe wie folgt gefasst:

„(zu § 20 Absatz 4 und § 29a Absatz 4)“

Artikel 2
Änderung der Tierimpfstoff-Kostenverordnung

Die Anlage der Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 24. November 2010 (BGBl. I S. 1637) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Abschnitts 1 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 1

Gebühren für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts im Hinblick auf Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind“.

2. Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 2

Gebühren für Amtshandlungen des Friedrich-Loeffler-Instituts im Hinblick auf Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, sowie für die Untersuchung von Tieren und Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind“.

b) In der Tabelle wird nach der Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr €
1	2	3
2a	Für die Entscheidung über die Zustimmung zu einer Änderung nach § 29a der Tierimpfstoff-Verordnung	
2a. 1	bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	50 bis 500
2a. 2	bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen	500 bis 1000

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2011

Die Bundesministerin für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) und die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010 S. 1) ersetzt. Ebenso wurde die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1) durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S.7) ersetzt. Daher bedarf es der Anpassung von Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung, die die aufgehobenen Verordnungen zitieren.

Zudem soll zukünftig, anders als bisher, nur noch das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung von Tierimpfstoffen verantwortlich sein. Die Zulassung von solchen Tierimpfstoffen, für die bisher das Friedrich-Loeffler-Institut zuständig war, wird daher in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts verlagert. Bei diesen Tierimpfstoffen handelt es sich um die wenigen Tierimpfstoffe gegen exotische Tierseuchenerreger (z. B. Maul- und Klauenseuchevirus).

Weiterhin wird festgelegt, welche Änderungen einer Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, der zuständigen Zulassungsstelle anzuzeigen sind. Schließlich wird die Tierimpfstoff-Verordnung auch im Hinblick auf den Vertrag von Lissabon angepasst. (Artikel 1)

Da die Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung Auswirkungen auf die Tierimpfstoff-Kostenverordnung hat, wird diese insoweit ebenfalls geändert. (Artikel 2)

Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine Kosten.

2. Kosten mit Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen zwar zunächst Kosten, da bestimmte Änderungen der Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, nach deren Anzeige erst durchgeführt werden dürfen, wenn die zuständige Zulassungsstelle – hier das Friedrich-Loeffler-Institut – den Änderungen zugestimmt hat. Dies bedingt eine fachliche Prüfung der angezeigten Änderung sowie die Erstellung eines Bescheides. Diese Kosten werden jedoch mit der vorgesehenen Aufnahme der vorgenannten Amtshandlung in die Tierimpfstoff-Kostenverordnung neutralisiert. Ländern und Gemeinden entstehen keine Kosten.

Sonstige Kosten

Der Wirtschaft und insbesondere den mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung über Bürokratiekosten aus Informationspflichten hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Die Wirtschaft wird durch die gesetzliche Regelung der o. g. Anzeigepflicht mit Bürokratiekosten belastet, die allerdings nur grob abgeschätzt werden können. Unterstellt, dass Akademiker die Änderung anzeigen, würden bei einem durchschnittlichen Zeitaufwand von ca. 60 Minuten pro Anzeige und einer geschätzten Anzahl von 20 Anzeigen pro Jahr, Kosten von etwa 624 Euro anfallen. Vor dem Hintergrund jedoch, dass in der Praxis der zuständigen Stelle Änderungen bereits angezeigt und die Kosten dafür von den Wirtschaftsbeteiligten getragen werden, dürften den Wirtschaftsbeteiligten durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für Änderungsanzeigen letztlich keine zusätzlichen Kosten entstehen.

2. Bürokratiekosten für die Verwaltung

Die Verwaltung wird nicht mit Bürokratiekosten belastet.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderung zur Änderung des § 29 und der Einfügung des neuen § 29a (siehe unten zu Nummer 7 und 8).

Zu Nummer 2 (§ 1)

Durch die Ersetzung der in § 1 Nummer 8 zitierten Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist die Anpassung an das neue europäische Recht erforderlich. Es handelt sich dabei lediglich um eine redaktionelle Anpassung, da sich das europäische Recht, soweit die Nummer 8 darauf Bezug nimmt, nicht geändert hat.

Zu Nummer 3 (§ 2)

Mit der Änderung des § 2 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass alle Tierimpfstoffe zukünftig nur noch von einer Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, zugelassen werden sollen. Bisher war das Friedrich-Loeffler-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung von Tierimpfstoffen gegen exotische Tierseuchenerreger (z. B. MKS, ESP) und das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung aller anderen Tierimpfstoffe zuständig. Diese Aufteilung der Zuständigkeiten ist im Hinblick auf das unter Zulassungsgesichtspunkten geringe Aufkommen der Tierimpfstoffe mit Tierseuchenerregern nicht mehr sachgerecht, zumal auch zunehmend Tierimpfstoffe von der Europäischen Arzneimittelagentur zugelassen werden. Daher wird die Zuständigkeit für die Zulassung und Chargenprüfung für sämtliche Tierimpfstoffe an das Paul-Ehrlich-Institut übertragen; das Friedrich-Loeffler-Institut bleibt, wie bisher, zuständig für die Zulassung und Chargenprüfung von In-Vitro-Diagnostika.

Rechtsgrundlage: § 17c Absatz 2 TierSG.

Zu Nummer 4 (§ 5)

Nach § 5 der Tierimpfstoff-Verordnung ist eine Person als sachkundig anzusehen, wenn sie mindestens die in § 5 Absatz 1 beschriebenen Anforderungen hinsichtlich der Berufsausbildung erfüllt.

Nach Artikel 53 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2001/82/EG muss die sachkundige Person im Besitz eines Diploms, Zeugnisses oder eines sonstigen Nachweises über einen akademischen oder einen von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer sein, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der nachstehenden wissenschaftlichen Fachgebiete umfasst:

Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie. Die Ausbildungsinhalte ergeben sich aus Artikel 53 Absatz 2 Satz 4.

Vor dem Hintergrund der in Artikel 53 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Ausbildungsdauer sowie den dort beschriebenen Ausbildungsinhalten kann alleine der Abschluss „Master“ in den genannten Ausbildungsrichtungen als gleichwertiger Ausbildungsgang angesehen werden. Dies wird mit der Änderung des § 5 Absatz 1 Satz 1 und 2 klargestellt.

Rechtsgrundlage: § 17d Absatz 6 Nummer 3 TierSG.

Zu Nummer 5 (§ 12)

Die Begründung zu Nummer 2 gilt entsprechend.

Rechtsgrundlage: § 17d Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b und f TierSG.

Zu Nummer 6 (§ 13)

Die Begründung zu Nummer 2 gilt entsprechend.

Rechtsgrundlage: § 17d Absatz 6 Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 4 TierSG.

Zu Nummer 7 (§ 20)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon.

Zu Nummer 8 (§ 23)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon.

Zu Nummer 9 (§ 24)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon.

Zu Nummer 10 (§ 29)

Buchstabe a beinhaltet eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 29a (siehe unten zu Nummer 7).

Die Buchstaben b und c passen den Wortlaut der Regelungen an das geänderte europäische Recht an. Dies ist auf Grund der Ablösung der bisher zitierten Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erforderlich. Es handelt sich dabei lediglich um eine redaktionelle Anpassung, da sich das europäische Recht nicht geändert hat (Buchstaben b und c).

Durch die Neufassung des Absatzes 1 (Buchstabe b) wurde der ursprüngliche Satz 3 der Vorschrift gestrichen. Dies ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 29a.

Rechtsgrundlage: § 17c Absatz 2 TierSG.

Zu Nummer 11 (§ 29a)

Mit dem neuen § 29a wird die Anzeigepflicht für Änderungen der Zulassungen von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nunmehr ausdrücklich geregelt, wobei bestimmte Änderungen nur nach Genehmigung durch die zuständige Zulassungsstelle durchgeführt werden dürfen.

Rechtsgrundlage: § 17c Absatz 2 TierSG.

Zu Nummer 12 (§ 30)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon

Zu Nummer 13 (§ 33)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon

Zu Nummer 14 (§ 37)

Die redaktionelle Anpassung des Satzes 1 Nummer 2 (Buchstabe a) ist eine Folgeänderung, die sich aus der Änderung des Satzes 2 ergibt.

Derzeit sieht § 37 Satz 2 vor, dass die verantwortliche Person, die die Tätigkeit als Großhändler ausübt, dieselbe Sachkunde besitzen muss wie z.B. die Person, unter deren Leiter Mittel hergestellt werden (Herstellungsleiter) oder die Person, unter deren Leiter Mittel geprüft werden (Kontrollleiter). Vor dem Hintergrund, dass im Großhandel nicht mit Impfstoffen umgegangen wird, sondern Mittel gelagert und verpackt werden, erscheinen die derzeitigen Anforderungen an die Sachkunde zu weitgehend. Insoweit wird statt eines abgeschlossenen Hochschulstudiums oder eines abgeschlossenen Masterstudienganges ein abgeschlossener Bachelorstudiengang in den genannten Fachrichtungen als ausreichend angesehen (Buchstabe b).

Rechtsgrundlage: § 17d Absatz 6 Nummer 2 Buchstabe b und d und Nummer 3 TierSG.

Zu Nummer 15 (§ 39)

Redaktionelle Anpassung an den Vertrag von Lissabon

Rechtsgrundlage: § 7 Absatz 1 und 1a Nummer 2 TierSG.

Zu Nummer 16 (Anlage 1)

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 29a, der in Absatz 4 auf Anlage 1 Bezug nimmt.

Zu Artikel 2

Mit Artikel 1 Nummer 3 wird die Zuständigkeit für die Zulassung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind und Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, neu geregelt. Danach ist zukünftig das Paul-Ehrlich-Institut zuständig für Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind und das Friedrich-Loeffler-Institut für Mittel zuständig, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind. Diese Zuständigkeitsregelung hat Auswirkungen auf die Tierimpfstoff-Kostenverordnung, die insoweit entsprechend angepasst wird.

Rechtsgrundlage: § 5 Absatz 2 TierSG.

Zu Artikel 3

Die Verordnung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung (NKR-Nr. 1439)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine Informationspflicht für die Wirtschaft neu eingeführt. Das Ressort hat die Informationspflicht und daraus resultierende Bürokratiekosten nachvollziehbar dargestellt.

Danach wird eine Anzeigepflicht für Änderungen der Zulassungen von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nunmehr ausdrücklich geregelt. Die daraus resultierenden jährlichen Bürokratiekosten werden auf rund 600 Euro geschätzt. Nach Angaben des Ressorts dürften gegenüber der bisherigen Praxis keine zusätzlichen Kosten entstehen, da Änderungen bereits heute von den Wirtschaftsbeteiligten angezeigt werden. Insofern werde für die bestehende Praxis nunmehr lediglich eine gesetzliche Grundlage geschaffen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter