

11.12.12

**Antrag
des Landes Niedersachsen****Entwurf eines Gesetzes zur Vorbeugung vor und Bekämpfung
von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG)**

Punkt 34 der 904. Sitzung des Bundesrates am 14. Dezember 2012

Der Bundesrat möge beschließen, zu dem Gesetzentwurf anstelle der Ziffer 15 in BR-Drs. 661/1/12 gemäß Artikel 76 Absatz 2 Grundgesetz wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu § 10 Absatz 5 und 6

§ 10 Absatz 5 und 6 ist wie folgt zu fassen:

"(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Ausnahmen von Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 zulassen

1. für die Durchführung wissenschaftlicher Versuche außerhalb wissenschaftlicher Institute, soweit dies zur Erprobung immunologischer Tierarzneimittel oder In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Vorbereitung eines Antrages zur Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels oder eines In-vitro-Diagnostikums erforderlich ist und Belange der Tierseuchenbekämpfung nicht entgegenstehen,
2. im Anschluss an Versuche nach Nummer 1 während des Verfahrens der Zulassung des jeweiligen immunologischen Tierarzneimittels oder In-vitro-Diagnostikums, soweit Belange der Tierseuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

Die Ausnahmen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Tierseuchen erforderlichen sonstigen Nebenbestimmungen zu verbinden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde über die erteilten Ausnahmen.

(6) Die zuständige oberste Landesbehörde kann im Einzelfall im Benehmen mit der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde Ausnahmen von Absatz 1 Satz 1 zulassen

1. für das Inverkehrbringen und die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel bei Tieren, die ausgeführt werden, soweit der Einfuhrstaat die Einfuhr von der vorherigen Durchführung bestimmter Impfungen abhängig macht oder eine Impfung zum Schutz dieser Tiere außerhalb des Inlandes geboten erscheint und Belange der Tierseuchenbekämpfung nicht entgegenstehen,
2. für das Inverkehrbringen und die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel, die von einem Tierarzt im Einzelfall für die von ihm behandelten Tiere bezogen und angewendet werden, soweit
 - a) für die Behandlung ein zugelassenes oder genehmigtes immunologisches Tierarzneimittel oder ein nach Absatz 5 Nummer 1 oder Nummer 2 zu erprobendes immunologisches Tierarzneimittel für Tiere der betreffenden Tierart nicht zur Verfügung steht,
 - b) das immunologische Tierarzneimittel national oder in einem anderen Staat zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist,
 - c) die notwendige immunprophylaktische Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und
 - d) eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist.

Die Ausnahmen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Tierseuchen erforderlichen sonstigen Nebenbestimmungen zu verbinden."

Begründung:

Die im geltenden Tierseuchengesetz enthaltenen Regelungen zur Erteilung von Ausnahmen durch die obersten Landesbehörden haben sich bewährt und sollen erhalten werden. Dabei bleiben die Regelungen unberücksichtigt, die im Zusammenhang mit der Zulassung immunologischer Tierarzneimittel oder Invitro-Diagnostika stehen; diese sollen abweichend von den Regelungen des geltenden Tierseuchengesetzes auf die Bundesoberbehörden übertragen werden, die auch für die Zulassung zuständig sind. In Absatz 5 und 6 werden die Zuständigkeiten entsprechend angepasst.

Durch die Einschränkung der Ausnahmegenehmigung auf immunologische Tierarzneimittel für Tiere der betroffenen Tierart in § 10 Absatz 5 Nummer 1 Buchstabe b der Vorlage ist eine Anwendung bei anderen Tierarten ausgeschlossen. Die kontrollierte Anwendung von Impfstoffen im Benehmen mit

dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Zulassungsbehörde muss im begründeten Einzelfall auch bei Tierarten außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches möglich sein. Dies ist aus Gründen der Infektionsprophylaxe und des Tierschutzes erforderlich, um die Versorgung von Tierarten mit geringen Zahlen, sogenannten minor species (z.B. Exoten oder Zootiere), mit Impfstoffen abzudecken, deren Zulassung aus wirtschaftlichen Gründen von den Impfstoffherstellern nicht betrieben wird. Die bisherige Regelung der erleichterten Zulassungsbedingungen für derartige Impfstoffe in der Tierimpfstoff-Verordnung hat sich nach Aussage des PEI nicht bewährt. Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b wird entsprechend geändert.