



# Bundesgesetzblatt

## Teil I

2026

Ausgegeben zu Bonn am 9. März 2026

Nr. 60

### Gesetz zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes<sup>1, 2, 3</sup>

Vom 4. März 2026

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 die folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 2  
Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.
  - b) Die Angabe zu § 3 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 3 Anzeichen schwerer Krankheit oder verminderte Produktionsleistung; Verordnungsermächtigung“.
  - c) Die bisherige Angabe zur Überschrift des Abschnitts 2 wird gestrichen.
  - d) Die Angabe zu den §§ 4 bis 7 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 4 Verordnungsermächtigung zur Meldung von Seuchen bei Tieren  
§ 5 Maßnahmen zur Ermittlung einer Seuche  
§ 6 Verordnungsermächtigungen zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Seuchen  
§ 7 Verordnungsermächtigung für Mittel und Verfahren zur Desinfektion“.

<sup>1</sup> Artikel 1 dieses Gesetzes dient der 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 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.

<sup>2</sup> Die 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 (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 den §§ 9 und 10 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 9 Seuchenfreiheit; Verordnungsermächtigungen  
§ 10 Monitoring; Verordnungsermächtigungen“.
- f) Die Angabe zu den §§ 11 und 12 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 11 Inverkehrbringen und Anwendung; Verordnungsermächtigungen  
§ 12 Herstellung von In-vitro-Diagnostika; Verordnungsermächtigungen“.
- g) Die Angabe zur Überschrift des Abschnitts 5 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„Abschnitt 5  
Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland  
und aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, Eingang in die Union, Ausfuhr, Durchfuhr“.
- h) Die Angabe zu den §§ 13 und 14 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 13 Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote  
§ 14 Verordnungsermächtigungen 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“.
- i) Die Angabe zu § 16 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 16 Höhe der Entschädigung; Verordnungsermächtigung“.
- j) Die Angabe zu den §§ 26 und 27 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 26 Verordnungsermächtigungen zur Überwachung  
§ 27 Friedrich-Loeffler-Institut; Verordnungsermächtigungen“.
- k) Die Angabe zu den §§ 29 und 30 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 29 Mitwirkung der Zollbehörden; Verordnungsermächtigung  
§ 30 Bereitstellung von immunologischen Tierarzneimitteln, Seuchenbekämpfungszentren“.
- l) Die Angabe zu den §§ 34 und 35 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 34 Verordnungsermächtigung zur Aufgabenübertragung  
§ 35 Amtshilfe, gegenseitige Unterrichtung; Verordnungsermächtigung“.
- m) Die Angabe zu den §§ 38 und 39 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 38 Rechtsverordnungen und Anordnungsbefugnisse in bestimmten Fällen; Verordnungsermächtigungen  
§ 39 Weitergehende Maßnahmen; Verordnungsermächtigungen“.
- n) Die Angabe zu den §§ 43 bis 45 wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„§ 43 Übergangsvorschriften; Verordnungsermächtigung“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „von Vieh und Fischen, soweit das Vieh oder die Fische der landwirtschaftlichen Erzeugung dient oder“ durch die Angabe „von gehaltenen Tieren, soweit diese der landwirtschaftlichen Erzeugung“ ersetzt.
3. § 2 wird durch den folgenden § 2 ersetzt:

## „§ 2

### Begriffsbestimmungen

(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes gelten die Begriffsbestimmungen

1. der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
2. der auf Grundlage von Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Delegierten Verordnungen, Durchführungsverordnungen und Durchführungsbeschlüsse sowie
3. der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024, soweit in Absatz 3 Nummer 1 nichts anderes geregelt ist.

(2) Für in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuchen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Falldefinitionen des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 entsprechend, soweit es sich nicht um gelistete Seuchen oder neu auftretende Seuchen handelt und nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union anderes bestimmt ist.

(3) Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

1. Unternehmer: ein Unternehmer im Sinne des Artikels 4 Nummer 24 der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
  2. Gehegewild: wild lebende Klautiere, die in Gehegen zum Zwecke der Gewinnung von Fleisch für den menschlichen Verzehr gehalten werden,
  3. 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 die folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 2

Maßnahmen zur Vorbeugung vor Seuchen und zu deren Bekämpfung“.

5. § 3 wird durch den folgenden § 3 ersetzt:

„§ 3

Anzeichen schwerer Krankheit oder verminderte Produktionsleistung; Verordnungsermächtigung

(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 unverzüglich einen Tierarzt zu informieren, damit eingehendere Untersuchungen angestellt werden können.

(2) Stellt ein Angehöriger der mit Tieren befassten Berufe in Ausübung seines Berufes bei einem Tier 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 zu informieren.

(3) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der Zwecke des § 1 erforderlich ist,

1. das Verfahren der Information nach den Absätzen 1 und 2, insbesondere die Form und die zu übermittelnden Angaben, zu regeln,
  2. den Kreis der nach Absatz 1 verpflichteten Personen zu erweitern und
  3. Kriterien für das Vorliegen einer anormalen Mortalität, anderer Anzeichen einer schweren Krankheit oder einer deutlich verminderten Produktionsleistung im Sinne der Absätze 1 und 2 festzulegen.“
6. Die bisherige Überschrift des Abschnitts 2 wird gestrichen.
7. § 4 wird durch den folgenden § 4 ersetzt:

„§ 4

Verordnungsermächtigung zur Meldung von Seuchen bei Tieren

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Erfüllung der Zwecke des § 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Meldung von Seuchen bei Tieren und über die Mitteilung an das Bundesministerium zu erlassen. In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann das Bundesministerium insbesondere

1. die meldepflichtigen Seuchen bestimmen,
2. Vorschriften erlassen über
  - a) das Meldeverfahren,
  - b) den Inhalt einer Meldung, insbesondere über Auftreten, Verlauf und Häufigkeit einer meldepflichtigen Seuche, über den Nachweis und über das Vorliegen von Gründen für den Verdacht einer solchen Seuche,
  - c) den Kreis der meldepflichtigen Personen,
  - d) die Mitteilung, insbesondere deren Inhalt, Form und Frist, der zuständigen Behörde an das Bundesministerium
    - aa) zu einem als bestätigter Fall eingestuftem Tier oder einer Gruppe von Tieren,
    - bb) zu einem als Verdachtsfall eingestuftem Tier oder einer Gruppe von Tieren,
    - cc) zu einer bereits erfolgten Meldung einer meldepflichtigen Seuche und
    - dd) zu der Einstellung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen sowie
  - e) die Mitteilung, insbesondere deren Inhalt, Form und Frist, von Änderungen bereits erfolgter Mitteilungen nach Buchstabe d durch die zuständige Behörde an das Bundesministerium.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 kann das Bundesministerium ferner bestimmen, welche meldepflichtigen Seuchen von den Vorschriften dieses Gesetzes, die auf eine Rechtsverordnung nach dieser Vorschrift verweisen, jeweils erfasst sind.“

8. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Stellt die zuständige Behörde aufgrund eines tierärztlichen Gutachtens, sonstiger Anhaltspunkte oder einer Meldung einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche den Verdacht oder den Ausbruch einer solchen Seuche unter gehaltenen Landtieren, gehaltenen Wassertieren oder sonstigen gehaltenen Tieren fest, so hat sie anzuordnen, dass die betroffenen Tiere unverzüglich von anderen Tieren abgesondert und, soweit erforderlich, eingesperrt und bewacht werden.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Fischen entsprechend“ durch die Angabe „Wassertieren nur“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

dd) Die Sätze 4 und 5 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Satz 3 gilt für das Auftreten einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche bei wild lebenden Tieren entsprechend. Die zuständige Behörde kann für andere als die in Satz 4 genannten meldepflichtigen Seuchen und für neu auftretende Seuchen Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 4 anordnen oder durchführen.“

c) In Absatz 2 wird die Angabe „anzeigepflichtigen Tierseuche nach Absatz 1“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „verdächtigen“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „verdächtigen“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger infizierten“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „beauftragten“ durch die Angabe „nach Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024 benannten“ ersetzt.

dd) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Im Fall des Ausbruchs einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche sowie im Fall des Vorliegens von Gründen für den Verdacht einer solchen Seuche ist die Untersuchung von Untersuchungsmaterial tierischen Ursprungs mit einem In-vitro-Diagnostikum nach Maßgabe des § 11 Absatz 2 durchzuführen.“

9. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „Ermächtigungen“ durch die Angabe „Verordnungsermächtigungen“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 Buchstabe a und b wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.

bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „Erzeugnissen,“ die Angabe „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

bbb) In Buchstabe c wird die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.

cc) In Nummer 5 Buchstabe e wird nach der Angabe „das Führen von“ die Angabe „Aufzeichnungen und“ und nach der Angabe „Aufbewahrung der“ die Angabe „Aufzeichnungen und“ eingefügt.

dd) In Nummer 6 wird die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.

ee) Nummer 7 Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:

„b) Fahrzeugen, Behältern, sonstigen Gegenständen oder Stoffen, die Träger von Seuchenerregern sind oder sein können,“.

ff) In Nummer 8 Buchstabe a wird die Angabe „oder Kontrollbüchern“ durch die Angabe „, Kontrollbüchern oder Verbringungsdokumenten“ ersetzt.

gg) Nach Nummer 8 werden die folgenden Nummern 8a bis 8c eingefügt:

„8a. über die Pflichten von Personen, insbesondere Unternehmern und Heimtierhaltern, in Bezug auf die Beantragung der Ausstellung von Identifizierungsdokumenten für gehaltene Tiere,

- 8b. über die Pflichten von Personen, insbesondere Unternehmern und Heimtierhaltern, in Bezug auf die Information über die Verbringungen gehaltener Tiere,
- 8c. über die Pflichten von Personen, insbesondere Tierärzten, über das Ausstellen von Ausweisen,“.
- hh) Nummer 9 wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Angabe vor Buchstabe a wird durch die folgende Angabe ersetzt:  
„9. über die Registrierung, Kennzeichnung und Identifizierung, einschließlich der Kennzeichnungs- und Identifizierungsmittel sowie der Dokumente zur Identifizierung und der Pflichten zur Mitführung solcher Dokumente, von“.
- bbb) Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:  
„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 die Angabe „Tierseuchenerreger“ durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.
- bbb) Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:  
„b) die Verwendung von Tierarzneimitteln, auch zu präventiven Zwecken, über therapeutische Maßnahmen, über Heilbehandlungen gegen Seuchen und über die Verwendung von Tierarzneimitteln für wissenschaftliche Studien oder für die Entwicklung und Testung von Tierarzneimitteln unter kontrollierten Bedingungen, jeweils einschließlich der erforderlichen Hilfeleistungen,“.
- jj) In Nummer 11 Buchstabe d wird die Angabe „Fische“ durch die Angabe „Wassertiere“ und jeweils die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
- kk) In Nummer 13 wird die Angabe „toter Tiere“ durch die Angabe „von toten Tieren“ und die Angabe „Erzeugnissen,“ durch die Angabe „von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.
- ll) In Nummer 14 wird nach der Angabe „Erzeugnissen,“ die Angabe „Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.
- mm) In Nummer 15 wird nach der Angabe „Absonderung,“ die Angabe „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.
- nn) In Nummer 17 Buchstabe a wird die Angabe „der Tierseuche erkrankte, verdächtige oder für die Tierseuche“ durch die Angabe „einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
- oo) Nummer 18 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
- bbb) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.
- pp) In Nummer 18a wird die Angabe „der Tierseuche erkrankte oder verdächtige“ durch die Angabe „einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
- qq) Nummer 19 wird durch die folgende Nummer 19 ersetzt:  
„19. über das Abfischen von Wassertieren und das Einsetzen von Neubesatz in Gewässer oder in Anlagen oder Einrichtungen zur Zucht, Haltung oder Hälterung von Wassertieren,“.
- rr) Nummer 20 wird durch die folgende Nummer 20 ersetzt:  
„20. über  
a) das Töten  
aa) an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere,  
bb) empfänglicher Tiere, soweit dies erforderlich ist, um eine Verschleppung von Seuchenerregern zu verhindern, Infektionsherde zu beseitigen oder eine wegen einer Seuche verfügten Sperre nach Nummer 18 aufzuheben,  
cc) nicht empfänglicher Tiere, die Seuchenerreger verbreiten können, soweit dies erforderlich ist, um eine Verschleppung von Seuchenerregern zu verhindern oder Infektionsherde zu beseitigen, oder  
dd) von Tieren, die Verbringungsbeschränkungen oder Nutzungsbeschränkungen oder der Absonderung, Quarantäne oder Isolierung unterworfen sind und in verbotswidriger Nutzung oder außerhalb der ihnen angewiesenen Räumlichkeit angetroffen werden,  
b) die unschädliche Beseitigung der Tierkörper, Teile von Tieren oder von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen,“.

- ss) In Nummer 21 wird nach der Angabe „anzeigepflichtiger Tätigkeiten oder Maßnahmen,“ die Angabe „sowie über eine Informationspflicht für die Aufnahme solcher Tätigkeiten, eine Änderung der Tätigkeiten oder deren Einstellung und eine Registrierungspflicht vor Aufnahme solcher Tätigkeiten,“ eingefügt.
  - tt) In Nummer 22 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
  - uu) In Nummer 27 wird die Angabe „Haustiere oder Fische haltender Betriebe“ durch die Angabe „von Betrieben, die Tiere halten“ ersetzt.
  - vv) In Nummer 28a wird die Angabe „wildlebenden“ durch die Angabe „wild lebenden“ und die Angabe „seuchenkranke, verdächtige oder“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte, mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte oder für eine Seuche“ ersetzt.
  - ww) In Nummer 28b wird die Angabe „seuchenkranke oder verdächtige“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
  - xx) In Nummer 29 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 wird die Angabe „Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Person nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes“ und die Angabe „Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Freizügigkeit nach Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter,“ durch die Angabe „Unternehmer und andere betroffene natürliche oder juristische Personen,“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
  - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 in der Angabe nach Nummer 2 wird die Angabe „seuchenkranke oder verdächtige“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierte“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
  - f) In Absatz 8 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
10. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird vor der Angabe „Mittel“ die Angabe „Verordnungsermächtigung für“ eingefügt.
  - b) Die Angabe „Tierseuchenerreger“ wird durch die Angabe „Seuchenerreger“ ersetzt.
11. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „die Viehbestände, die Bienenstände oder die Hummelstände von mindestens zwei Dritteln der Tiere haltenden Betriebe“ durch die Angabe „mindestens zwei Drittel der Landtiere haltenden Betriebe“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
    - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In den Buchstaben a und b wird jeweils die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ und jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
      - bbb) In Buchstabe c wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Unbeschadet der nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes zulässigen Maßnahmen kann die zuständige Behörde in einem Schutzgebiet die Nutzung, die Verwertung und das Verbringen verbieten oder beschränken von:

    1. Tieren, die
      - a) für die Seuche empfänglich sind oder die Seuche übertragen können und
      - b) aus Landtiere haltenden Betrieben oder Anlagen oder Einrichtungen zur Zucht, Haltung oder Hälterung von Wassertieren stammen, die nicht als frei von der Seuche befunden worden sind,
    2. Erzeugnissen, die von Tieren nach Nummer 1 stammen und möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, und
    3. Teilen von Tieren nach Nummer 1.

Ferner kann die zuständige Behörde das Verbringen von Tieren, Erzeugnissen oder Teilen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 in Schutzgebiete verbieten oder beschränken.“
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Fischbeständen vor Tierseuchen“ durch die Angabe „Wassertieren vor Seuchen“ ersetzt.

- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Fische haltenden Betriebe die Kontrolle der Fischgesundheit sowie die Tierseuchenvorbeugung und Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Wassertiere haltenden Betriebe die Kontrolle der Gesundheit der Wassertiere sowie die Seuchenvorbeugung und Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
12. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 9  
Seuchenfreiheit; Verordnungsermächtigungen“.
- b) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
13. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 10  
Monitoring; Verordnungsermächtigungen“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Monitoring ist ein System wiederholter Beobachtung, Untersuchung und Bewertung von Seuchenerregern in oder auf lebenden oder toten Tieren oder an Orten, an denen üblicherweise Tiere gehalten werden oder sich wild lebende Tiere aufhalten, das dem frühzeitigen Erkennen von Gefahren, die von Seuchenerregern ausgehen können, durch die Untersuchung repräsentativer Proben dient.“
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
14. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Anwendung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.
- b) Absatz 1 wird gestrichen.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „In-vitro-Diagnostika zur Untersuchung des Vorliegens einer aufgrund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz meldepflichtigen oder mitteilungspflichtigen Seuche dürfen, wenn sie für das Inland bestimmt sind, nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie vom Friedrich-Loeffler-Institut im Einklang mit den Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 zugelassen worden sind.“
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Angabe vor Nummer 1 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
- „Steht ein zugelassenes In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis eines Seuchenerregers nicht oder nicht in dem benötigten Maß zur Verfügung, so gilt Satz 1 nicht für die Anwendung von Nachweismethoden, die mit den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 im Einklang stehen und“.
- bbb) In den Nummern 1, 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird vor der Angabe „das Nähere“ die Angabe „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „zugelassener oder genehmigter immunologischer oder sonstiger Tierarzneimittel auftretenden“ durch die Angabe „eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 auftretenden“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1“ durch die Angabe „inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.
- cc) In Nummer 4 wird nach der Angabe „Zulassung“ die Angabe „für In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.
- e) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:
- „(4) Bei Gefahr im Verzug kann das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates
1. nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung bestimmter nicht zugelassener immunologischer Tierarzneimittel gestatten,

2. nach Maßgabe des Artikels 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.

In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann das Bundesministerium ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Rechtsverordnungen nach Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Für die Auswahl der in Satz 1 genannten immunologischen Tierarzneimittel und die Entscheidung nach Satz 2 über die Zulassung einer anderen als der deutschen Sprache hat sich das Bundesministerium mit dem Paul-Ehrlich-Institut ins Benehmen zu setzen.“

- f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aaa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.

- bbb) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

- „1. für die Durchführung wissenschaftlicher Versuche außerhalb wissenschaftlicher Institute, soweit dies zur Erprobung von In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Vorbereitung eines Antrags zur Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums erforderlich ist und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen,“.

- ccc) In Nummer 2 wird die Angabe „immunologischen Tierarzneimittels oder“ gestrichen und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

- g) Die Absätze 6 bis 8 werden durch die folgenden Absätze 6 bis 8 ersetzt:

„(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 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 gestatten. In einer Gestattung nach Satz 1 kann die zuständige Behörde im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Die Gestattungen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Seuchen erforderlichen Nebenbestimmungen zu versehen.

(7) Das Friedrich-Loeffler-Institut macht die Zulassung der In-vitro-Diagnostika im Bundesanzeiger bekannt.

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

15. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 12

Herstellung von In-vitro-Diagnostika; Verordnungsermächtigungen“.

- b) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Wer In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 2 Satz 1 zum Zwecke des Inverkehrbringens oder der Anwendung in eigenen Tierbeständen gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, bedarf für das jeweilige In-vitro-Diagnostikum einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die diese In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder oder Gesellschafter herstellen wollen. Herstellen im Sinne dieser Vorschrift ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 2 oder“ durch die Angabe „von“ und die Angabe „Tierseuchenerregers“ durch die Angabe „Seuchenerregers“ ersetzt.

- cc) Satz 3 wird gestrichen.

- d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 oder“ gestrichen.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder“ gestrichen.
- bbb) In Nummer 2 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
- ccc) In Nummer 4 wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ und die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe d wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
- ccc) In Buchstabe e wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- ddd) Buchstabe f wird durch den folgenden Buchstaben f ersetzt:
- „f) das Führen und Aufbewahren von Nachweisen über die in den Buchstaben b, d, e und g genannten Betriebsvorgänge, die in Buchstabe e genannten Tiere, die Herkunft und das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika sowie über Namen und Anschrift des Empfängers,“.
- eee) In Buchstabe h wird die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel und“ gestrichen.
- fff) In Buchstabe i wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel und“ gestrichen.
- cc) In Nummer 3 wird die Angabe „immunologische Tierarzneimittel oder“ gestrichen.
- dd) In Nummer 4 wird jeweils die Angabe „immunologischer Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „von“ ersetzt.
- ee) In Nummer 5 wird die Angabe „Paul-Ehrlich-Institut oder das“ gestrichen.

16. Die Überschrift des Abschnitts 5 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„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 durch den folgenden § 13 ersetzt:

„§ 13

Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote

(1) Verboten sind die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, der Eingang in die Union (§ 2 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625 in der Fassung vom 27. November 2024), die Ausfuhr und die Durchfuhr

1. von an einer Seuche erkrankten oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierten Tieren sowie von Erzeugnissen solcher Tiere, 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.

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, Wassertiere und sonstige Tiere, für tote Tiere und Teile von Tieren sowie für Erzeugnisse, Gegenstände und Stoffe nur, soweit nicht durch unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union anderes bestimmt ist.

(2) Das Verbot nach Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Erzeugnisse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 oder Gegenstände und Stoffe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, die so behandelt worden sind, dass Seuchenerreger abgetötet worden sind.

(3) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Absatz 1 Satz 1 genehmigen für die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat von auf behördliche Anordnung getöteten Tieren oder deren Teilen oder von Erzeugnissen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, soweit diese in angemessener Frist im Inland nicht beseitigt werden können.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 14

Verordnungsermächtigungen 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) In Satz 1 wird in der Angabe vor Nummer 1 die Angabe „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Angabe „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 wird nach der Angabe „Erzeugnissen“ die Angabe „, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. 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 abhängig gemacht werden

a) von einer Anmeldung, von einer Genehmigung, von der Erfüllung von Informationspflichten, vom Vorstellen bei der zuständigen Behörde oder von einer Untersuchung,

b) von der Einhaltung von Anforderungen, unter denen

aa) lebende Tiere gehalten, behandelt oder verbracht werden,

bb) tote Tiere oder Teile von Tieren behandelt oder verbracht werden,

cc) Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, gewonnen, behandelt oder verbracht werden,

c) von der Einhaltung von Anforderungen an Transportmittel, mit denen die Tiere oder deren Teile befördert werden oder mit denen die Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, befördert werden,

d) von der Vorlage oder der Mitführung bestimmter Bescheinigungen, Attestierungen oder Erklärungen,

e) von einer bestimmten Kennzeichnung oder Identifizierung,

f) von einer Zulassung oder Registrierung der Betriebe, aus denen lebende oder tote Tiere, Teile von toten Tieren oder möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe stammen oder in die sie verbracht werden,“.

bbb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Bescheinigungen“ die Angabe „, Attestierungen oder Erklärungen“ eingefügt.

ccc) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. vorgeschrieben werden, dass Tiere, Teile von Tieren oder die Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,

a) einer Quarantäne, Isolierung oder Absonderung und behördlichen Beobachtung unterliegen,

b) nur zu bestimmten Zwecken verwendet werden dürfen oder

c) in bestimmter Weise behandelt werden müssen,“.

ddd) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Untersuchung,“ die Angabe „Quarantäne, Isolierung,“ eingefügt.

eee) Nummer 6 wird durch die folgende Nummer 6 ersetzt:

„6. Ausnahmen von § 13 Absatz 1 Satz 1 geregelt werden,

a) soweit dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist oder

- b) die die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland oder die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat betreffen, soweit die Ausnahme zum Zweck der Entsorgung in benachbarten Mitgliedstaaten erforderlich ist und durch besondere Maßnahmen sichergestellt wird, dass Seuchen nicht verschleppt werden,“.
- fff) Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 7 eingefügt:
- „7. Fristen vorgeschrieben werden, nach denen Tiere geschlachtet werden müssen.“
- c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:
- „(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, soweit es zur Erfüllung der Zwecke des § 1 Satz 1 erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates
1. die Verbringung vermehrungsfähiger Seuchenerreger, immunologischer Tierarzneimittel, ausgenommen inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, oder In-vitro-Diagnostika aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat oder deren Eingang in die Union
    - a) zu verbieten,
    - b) von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,
    - c) von einer Anzeige abhängig zu machen und
    - d) von dem Führen, Aufbewahren und der Vorlage von Aufzeichnungen, Nachweisen, Kontrollbüchern und Verbringungsdokumenten abhängig zu machen,
  2. die Voraussetzungen und das Verfahren der Genehmigung nach Nummer 1 Buchstabe b zu regeln, sowie
  3. das Verfahren der Anzeige nach Nummer 1 Buchstabe c zu regeln.“
- d) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
19. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuche“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuche“ ersetzt.
  - b) In Nummer 3 wird die Angabe „, Rauschbrand“ gestrichen.
  - c) Nummer 6 wird durch die folgende Nummer 6 ersetzt:
 

„6. Rinder, Schweine, Schafe, Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln, die Schlachtstätten zugeführt und bei der Schlachtieruntersuchung nicht als Verdachtsfall oder als bestätigter Fall eingestuft worden sind, soweit deren Fleisch nach der Schlachtung im Rahmen der Fleischuntersuchung aufgrund einer tierseuchenrechtlichen Vorschrift oder einer auf eine solche Vorschrift gestützten behördlichen Anordnung gemäßregelt worden ist.“
20. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Entschädigung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigung“ eingefügt.
  - b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „Geflügel“ durch die Angabe „Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln“ und die Angabe „50 Euro“ durch die Angabe „110 Euro“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Fischen“ durch die Angabe „Wassertieren“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Erstattung der Anzeige nachweislich an der Tierseuche verendet oder wegen der Tierseuche“ durch die Angabe „einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebenen Meldung einer dort näher bestimmten meldepflichtigen Seuche nachweislich an der Seuche verendet oder wegen der Seuche“ ersetzt.
21. § 17 wird durch den folgenden § 17 ersetzt:

### „§ 17

#### Ausschluss der Entschädigung

Keine Entschädigung wird gewährt für

1. Tiere, die dem Bund oder einem Land gehören,
2. Tiere, die entgegen § 13 oder einem der Bekämpfung von oder der Vorbeugung vor Seuchen dienenden unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes in die Union verbracht, durchgeführt oder aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland verbracht worden sind,
3. Tiere, die entgegen einer Vorschrift einer nach § 14 Absatz 1 erlassenen Rechtsverordnung in die Union verbracht, durchgeführt oder aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland verbracht worden sind,

4. Tiere, die nach dem Eingang in die Union oder der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland aufgrund einer im Zusammenhang mit diesem Eingang oder dieser Verbringung tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen oder behördlich angeordneten Maßnahme oder im Zusammenhang mit einer solchen Maßnahme getötet werden mussten oder verendet sind,
5. zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind,
6. wild lebende Tiere,
7. Tiere, die zu Tierversuchen verwendet werden,
8. andere gehaltene Landtiere als
  - a) Pferde, Esel, Maulesel und Maultiere,
  - b) Rinder einschließlich Bisons, Wisente und Wasserbüffel,
  - c) Schafe und Ziegen,
  - d) Schweine,
  - e) Hasen und Kaninchen,
  - f) Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln,
  - g) Gehegewild,
  - h) Bienen und
  - i) Hummeln,
9. Zebras, Zebroide und Kameliden sowie
10. Wassertiere, die zu Zierzwecken gezüchtet, gehalten oder gehältert werden.

Satz 1 Nummer 5 gilt nicht in den Fällen des § 15 Nummer 1 und 3 bis 6.“

22. § 18 wird durch den folgenden § 18 ersetzt:

„§ 18

Entfallen der Entschädigung

(1) Der Anspruch auf Entschädigung entfällt, wenn der Unternehmer oder sein Vertreter im Zusammenhang mit dem die Entschädigung auslösenden Fall

1. schuldhaft eine der folgenden Vorschriften oder Maßnahmen nicht, nicht ordnungsgemäß oder nicht vollständig befolgt oder nicht befolgt hat:
  - a) eine Vorschrift dieses Gesetzes oder eine Vorschrift eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes,
  - b) eine Vorschrift des Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes oder eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der tierischen Nebenprodukte,
  - c) eine Vorschrift einer nach einer der in den Buchstaben a oder b bezeichneten Bestimmungen erlassenen Rechtsverordnung oder
  - d) eine Maßnahme, die nach einer der in den Buchstaben a oder b bezeichneten Bestimmungen oder einer nach Buchstabe c genannten Rechtsverordnung angeordnet worden ist,
2. die in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebene Meldung einer dort näher bestimmten 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,
3. an der Seuche erkrankte oder mit einem Seuchenerreger infizierte gehaltene Landtiere oder Wassertiere erworben hat und beim Erwerb Kenntnis von der Seuche hatte oder den Umständen nach hätte haben müssen.

§ 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend.

(2) Der Anspruch entfällt ferner für Tiere, die vom Unternehmer auf eigenen Wunsch mit Genehmigung der zuständigen Behörde in einen auf Grund einer tierseuchenrechtlichen Vorschrift gesperrten Bestand verbracht werden, wenn diese Tiere aus Gründen der Seuchenbekämpfung während der Sperre und wegen der Seuche, die zur Sperre geführt hat, getötet werden oder nachweislich an der Seuche verendet sind.

(3) Soweit nach Maßgabe des § 20 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 auf Grund landesrechtlicher Vorschriften vom Unternehmer Beiträge zur Gewährung von Entschädigungen erhoben werden, entfällt der Anspruch außerdem, wenn der Unternehmer schuldhaft

1. bei den hierzu vorgeschriebenen Erhebungen einen Tierbestand nicht angibt oder eine zu geringe Tierzahl angibt oder
2. seine Beitragspflicht nicht erfüllt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten in den Fällen des § 16 Absatz 4 Satz 2 entsprechend.“

23. § 19 wird durch den folgenden § 19 ersetzt:

„§ 19

Teilweise Entschädigung

Die Entschädigung kann in den Fällen des § 18 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 teilweise gewährt werden, wenn die Schuld gering ist oder die Versagung der Entschädigung für den Unternehmer eine unbillige Härte bedeuten würde.“

24. § 20 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierhaltern“ durch die Angabe „Unternehmern“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Geflügel“ durch die Angabe „Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner und Wachteln“ und die Angabe „Fische“ durch die Angabe „Wassertiere“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Von der Erhebung von Beiträgen für Pferde, Esel, Maultiere, Maulesel, Ziegen, Gehegewild, Enten, Fasane, Gänse, Hühner, Laufvögel, Perlhühner, Rebhühner, Tauben, Truthühner, Wachteln, Bienen, Hummeln und Wassertiere kann abgesehen werden, wenn sie zu einer unzumutbaren Belastung der Beitragspflichtigen, insbesondere aufgrund geringer Anzahl der betroffenen Unternehmer, führen würde oder hierfür aufgrund der Seuchensituation kein Bedarf besteht.“

cc) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

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

c) In Absatz 3 wird die Angabe „Tierhaltern“ durch die Angabe „Unternehmern“ und wird die Angabe „das Viehhöfen oder Schlachtstätten zugeführte Schlachtvieh“ durch die Angabe „zur Schlachtung bestimmte gehaltene Landtiere, die Schlachtstätten zugeführt worden sind,“ ersetzt.

25. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird zu Absatz 1 und die Angabe „Absätze 1, 4 bis 6“ wird durch die Angabe „Absätze 3 bis 5“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird zu Absatz 2 und die Angabe „die Absätze 1 und 2 sowie“ wird durch die Angabe „Absatz 1 und“ ersetzt.

d) Die Absätze 4 bis 6 werden zu den Absätzen 3 bis 5.

26. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers“ ersetzt.

cc) In den Sätzen 3 bis 5 wird jeweils die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Viehbestände, Bienenstände, Hummelstände oder Fischbestände“ durch die Angabe „gehaltene Tiere“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird in der Angabe nach Buchstabe b die Angabe „Tiere, eines Viehbestandes, Bienenstandes, Hummelstandes oder Fischbestandes“ durch die Angabe „gehaltenen Tiere“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Viehbeständen, Bienenständen, Hummelständen oder Fischbeständen“ durch die Angabe „gehaltenen Tieren“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 1 in der Angabe vor Buchstabe a wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Erzeugnissen“ die Angabe „, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ und nach der Angabe „Nebenprodukte-Beseitigungsrechtes“ die Angabe „, des Futtermittelrechtes“ eingefügt.

e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers“ ersetzt.

cc) In Satz 6 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer“ ersetzt.

27. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „den zuständigen Behörden“ durch die Angabe „den nach Landesrecht zuständigen Behörden“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die zuständige Behörde trifft die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachtes, eines Verstoßes oder zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße erforderlich sind. Sie kann insbesondere

1. das Inverkehrbringen und die Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums untersagen, seinen Rückruf anordnen und es sicherstellen, soweit
  - a) dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt,
  - b) das In-vitro-Diagnostikum nicht die nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweist,
  - c) die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt worden sind oder
  - d) die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen, die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union oder die Durchfuhr des In-vitro-Diagnostikums nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis gegeben ist,
2. anordnen, dass derjenige, der ein Tier hält, verbracht oder in den Verkehr gebracht hat oder ein Erzeugnis, einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, hergestellt, behandelt, verbracht oder in den Verkehr gebracht hat oder eine der vorstehend bezeichneten Handlungen beabsichtigt,
  - a) eine Untersuchung durchführt oder durchführen lässt und ihr das Ergebnis mitteilt,
  - b) ihr den Eingang eines Erzeugnisses, Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, anzeigt,
3. vorübergehend verbieten, dass ein Tier oder ein Erzeugnis, ein Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, verbracht oder in den Verkehr gebracht wird, bis das Ergebnis der Untersuchung einer entnommenen Probe oder einer nach Nummer 2 Buchstabe a angeordneten Untersuchung vorliegt,
4. das Verbringen oder das Inverkehrbringen eines Tieres oder das Herstellen, das Behandeln, das Verbringen oder das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, verbieten oder beschränken,
5. ein lebendes oder totes Tier, ein Teil eines Tieres oder ein Erzeugnis, einen Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, sicherstellen oder vorläufig sicherstellen sowie die Tötung eines Tieres oder die unschädliche Beseitigung eines toten Tieres, eines Teils eines Tieres oder eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, anordnen,
6. das Verbringen eines Tieres oder eines Erzeugnisses, eines Gegenstandes oder Stoffes, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn
  - a) die Bundesrepublik Deutschland durch einen Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes hierzu ermächtigt worden ist und das Bundesministerium dies im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat oder
  - b) Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass die Tiere oder die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen,
7. die Absonderung von Tieren anordnen,
8. eine Maßnahme überwachen oder, soweit erforderlich, anordnen,
  - a) mit der verhindert werden soll, dass ein Tier oder ein Erzeugnis, Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, das oder der den Verbraucher noch nicht erreicht hat, auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter in den Verkehr gebracht wird (Rücknahme), oder
  - b) die auf die Rückgabe eines in den Verkehr gebrachten Tieres oder eines Erzeugnisses, Gegenstandes oder Stoffes abzielt, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, das oder der das den Verbraucher oder den Verwender bereits erreicht hat oder erreicht haben könnte (Rückruf),
9. anordnen, dass diejenigen, die einer von einem lebenden oder toten Tier, einem Teil eines Tieres oder einem Erzeugnis, Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden,

10. eine Untersuchung, therapeutische Maßnahme, Heilbehandlung oder die Verwendung von immunologischen Tierarzneimitteln anordnen und
11. Sendungen von lebenden oder toten Tieren, von Teilen von Tieren oder von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lademittel und Verpackungsmittel beim Eingang in die Union, der Durchfuhr und Ausfuhr anhalten.

Eine Anordnung nach Satz 2 Nummer 2 setzt voraus, dass Grund zu der Annahme besteht, dass das Tier oder das Erzeugnis, der Gegenstand oder Stoff, das oder der möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert ist, den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht entspricht. Die zuständige Behörde kann ferner das Halten von Tieren zeitweilig untersagen, soweit der Unternehmer oder Heimtierhalter wiederholt

1. rechtskräftig nach § 31 verurteilt worden ist oder
  2. aufgrund rechtskräftig festgestellter Ordnungswidrigkeiten nach § 32 Absatz 1 und 2 die erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
- c) In Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe“ und die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Tierhalters“ durch die Angabe „Unternehmers, Heimtierhalters“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes)“ durch die Angabe „Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes“ ersetzt.
- e) In Absatz 8 Satz 1 und 5 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ ersetzt.
- f) In Absatz 9 wird die Angabe „Tierhalter“ durch die Angabe „Unternehmer, Heimtierhalter“ ersetzt.
- g) Absatz 11 wird gestrichen.
- h) Absatz 12 wird zu Absatz 11 und die Angabe „und die Tierschutzüberwachung“ wird durch die Angabe „, die Tierschutzüberwachung und die Überwachung der tierischen Nebenprodukte“ ersetzt.
- i) Absatz 13 wird zu Absatz 12.
28. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Viehmärkte, Viehhöfe, Viehausstellungen, Vogelbörsen oder Veranstaltungen ähnlicher Art, Viehhandelsunternehmen, Transportunternehmen, Vihsammelstellen“ durch die Angabe „Auftriebe von gehaltenen Huftieren, von in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln, von Geflügel und von gehaltenen Hasen oder gehaltenen Kaninchen sowie Transportunternehmen“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „Vieh“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen oder gehaltene Kaninchen“, die Angabe „wird“ durch die Angabe „werden“ und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Vieh, Hunde, Katzen und Fische“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen und gehaltene Kaninchen sowie gehaltene Hunde, gehaltene Katzen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Wettbewerben“ durch die Angabe „Wettbewerbe“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Vieh oder Fische“ durch die Angabe „gehaltene Huftiere, in Gefangenschaft gehaltene Vögel, Geflügel, gehaltene Hasen, gehaltene Kaninchen und gehaltene Wassertiere“ ersetzt.
    - dd) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Tierkliniken“ die Angabe „oder Tierarztpraxen“ eingefügt.
    - ee) In der Angabe nach Nummer 6 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
29. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird die Angabe „Rechtsverordnungen“ durch die Angabe „Verordnungsermächtigungen“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe“ ersetzt.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „Haustieren und Fischen“ durch die Angabe „gehaltenen Landtieren und Wassertieren“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Haustieren“ durch die Angabe „gehaltenen Landtieren“ ersetzt.

- d) Absatz 3 wird gestrichen.
- e) Absatz 4 wird zu Absatz 3.
30. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 27  
Friedrich-Loeffler-Institut; Verordnungsermächtigungen“.
- b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen bei Tieren“ ersetzt.
- c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Tierseuchenerregern“ durch die Angabe „Seuchenerregern“ und die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „durch Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:
- „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 die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- bbb) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:
- „2. Referenzlabors der Europäischen Union für Seuchen,“.
- cc) Satz 3 wird gestrichen.
- e) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „anzeigepflichtige Tierseuchen“ durch die Angabe „in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmte meldepflichtige Seuchen“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Buchstabe a und b wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ ersetzt.
- g) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- h) Nach Absatz 8 wird der folgende Absatz 9 eingefügt:
- „(9) Das Friedrich-Loeffler-Institut stellt den zuständigen Behörden die IT-Anwendung „Tierseuchennachrichten (TSN)“ zur Verfügung.“
31. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr,“ durch die Angabe „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) In Satz 2 wird die Angabe „den Ausbruch, den Verdacht des Ausbruchs“ durch die Angabe „einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche“, die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- b) In den Absätzen 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ und die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.
- d) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:
- „(5) Die in den Absätzen 2 und 3 genannten Anstalten und Einrichtungen haben einen Nachweis oder Gründe für den Verdacht einer Seuche, die nicht Gegenstand ihrer wissenschaftlichen Versuche ist, unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.“

## 32. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 29

Mitwirkung der Zollbehörden; Verordnungsermächtigung“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Zollbehörden wirken bei der Überwachung der Verbringung von lebenden und toten Tieren, Teilen von Tieren und von möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierten Erzeugnissen, Gegenständen und Stoffen in die Union sowie bei deren Durchfuhr und Ausfuhr mit.“

- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

bbb) In Nummer 1 wird die Angabe „Einfuhr, Durchfuhr“ durch die Angabe „Verbringung in die Union, der Durchfuhr“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Zum Zwecke der Überwachung aus einem Drittland in das Inland verbrachter Tiere oder möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierter Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe haben die Zollbehörden den nach § 24 Absatz 1 zuständigen Behörden nach Maßgabe der Sätze 4 bis 6 die für die Überwachung erforderlichen Angaben über das Eintreffen oder den voraussichtlichen Zeitpunkt des Eintreffens von Sendungen der vorstehend genannten Art zu übermitteln.“

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „den Einführer“ durch die Angabe „die für die Verbringung verantwortliche Person“ ersetzt.

- cc) In Satz 3 wird die Angabe „Einführern“ durch die Angabe „für die Verbringung verantwortlichen Personen“ und die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

- dd) In Satz 4 wird die Angabe „Zolldienststellen“ durch die Angabe „Zollbehörden“ ersetzt.

- d) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Das Bundesamt gibt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen im Bundesanzeiger die Zollbehörden bekannt, bei denen lebende oder tote Tiere, Teile von Tieren und möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminierte Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe die erste zulässige zollrechtliche Bestimmung erhalten können, sowie die diesen Zollbehörden zugeordneten zuständigen Behörden, soweit die Verbringung in die Union durch Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2, geregelt ist.“

## 33. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Tierimpfstoffen, Tierseuchenbekämpfungszentren“ durch die Angabe „immunologischen Tierarzneimitteln, Seuchenbekämpfungszentren“ ersetzt.

- b) In Absatz 1 wird jeweils die Angabe „Tierseuche“ durch die Angabe „Seuche“ und die Angabe „der für eine notwendige Impfung erforderliche Tierimpfstoff“ durch die Angabe „das für eine notwendige Impfung erforderliche immunologische Tierarzneimittel“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Sehen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes vor, dass im Falle des Ausbruchs einer Seuche Seuchenbekämpfungszentren eingerichtet werden müssen, so treffen der Bund und die Länder im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit die erforderlichen Maßnahmen, damit die Seuchenbekämpfungszentren bei Ausbruch der Seuche unverzüglich einsatzbereit sind.“

## 34. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Mit Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 ein dort genanntes Tier, ein dort genanntes Erzeugnis, ein dort genanntes Teil, einen dort genannten Gegenstand oder einen dort genannten Stoff verbringt oder durchführt oder
2. entgegen einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder b oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „ein immunologisches Tierarzneimittel oder“ gestrichen.

35. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 3 Absatz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 3, einen Tierarzt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig informiert.“.

bb) Die Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

cc) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe a wird durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

„a) nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 Buchstabe a bis c, § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 9 erster Halbsatz oder § 39 Absatz 2 erster Halbsatz Nummer 1, nach § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 10 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2 zweiter Halbsatz, nach § 26 Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 9 erster Halbsatz oder § 39 Absatz 2 erster Halbsatz Nummer 5, oder nach § 26 Absatz 1, 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 10 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2 zweiter Halbsatz,“.

bbb) In Buchstabe d wird die Angabe „oder Nummer 4“ durch die Angabe „, Nummer 4 oder 7“ ersetzt und wird die Angabe „§ 39 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 39 Absatz 1 Satz 2,“ ersetzt.

dd) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„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 3 oder § 38 Absatz 11 zuwiderhandelt,“.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „fünzigtausend“ ersetzt.

36. Die Überschrift des § 34 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 34

Verordnungsermächtigung zur Aufgabenübertragung“.

37. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Unterrichtung“ die Angabe „; Verordnungsermächtigung“ eingefügt.

b) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Tierseuchenbekämpfung“ durch die Angabe „Seuchenbekämpfung“ ersetzt.

c) Absatz 3a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die zuständigen Behörden unterrichten die für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden über den Verdacht, den Nachweis oder den Ausbruch einer Seuche, die auf den Menschen übertragen werden kann, unter Angabe der Gemeinde, in der der Verdacht, der Nachweis oder der Ausbruch festgestellt worden ist.“

d) Absatz 3b wird durch den folgenden Absatz 3b ersetzt:

„(3b) Hat die nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständige Behörde Ermittlungen nach dieser Vorschrift eingeleitet, übermittelt die zuständige Behörde auf Ersuchen der nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörde zum Zwecke der Durchführung der Ermittlungen Name und Anschrift des Unternehmers oder Heimtierhalters, in dessen Bestand der Verdacht, der Nachweis oder der Ausbruch der Seuche festgestellt worden ist, und den Standort der Tiere.“

38. In § 36 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „auf Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.

39. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „krank oder verdächtiger Tiere“ durch die Angabe „an einer Seuche erkrankter oder mit einem Seuchenerreger nachweislich oder möglicherweise infizierter Tiere“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Impfung“ die Angabe „, einer Verwendung von Tierarzneimitteln, auch zu präventiven Zwecken,“ eingefügt.

cc) In Nummer 6 wird die Angabe „Erzeugnissen,“ durch die Angabe „von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ ersetzt.

dd) In Nummer 10 wird die Angabe „wildlebenden“ durch die Angabe „wild lebenden“ ersetzt.

b) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ferner hat die Anfechtung einer Anordnung keine aufschiebende Wirkung, soweit

1. eine Anordnung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 bis 12 getroffen worden ist, die gestützt ist

a) auf § 5 Absatz 1, § 24 Absatz 3 oder § 38 Absatz 11 oder

- b) auf die Verordnung (EU) 2016/429, auf eine auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Delegierten Verordnung oder Durchführungsverordnung oder auf die Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. die Bejagung oder die Suche nach verendeten wild lebenden Tieren durch andere Personen als den Jagdausübungsberechtigten angeordnet worden ist.“
40. § 38 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Fällen“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 10 Satz 1 und Absatz 11 wird jeweils die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 11 werden die folgenden Absätze 12 und 13 eingefügt:
- „(12) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates folgende Vorschriften aufzuheben:
1. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung dieses Gesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes gestützt sind, soweit diese Ermächtigung durch eine Änderung dieses Gesetzes weggefallen ist,
  2. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung des Tierseuchengesetzes oder des Viehseuchengesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes gestützt sind.
- (13) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung folgende Vorschriften aufzuheben:
1. Vorschriften, zu deren Erlass die Landesregierungen durch dieses Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes ermächtigt sind, soweit die betreffende Ermächtigung durch eine Änderung dieses Gesetzes oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung weggefallen ist,
  2. Vorschriften, die auf eine Ermächtigung des Tierseuchengesetzes oder des Viehseuchengesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen der Landesregierungen gestützt sind.“
41. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Maßnahmen“ die Angabe „; Verordnungsermächtigungen“ eingefügt.
- b) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, die Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, den Eingang in die Union, die Ausfuhr und die Durchfuhr von lebenden oder toten Tieren, Teilen von Tieren oder von Erzeugnissen, Gegenständen oder Stoffen, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind, zu verbieten oder zu beschränken, soweit dies zur Vorsorge für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder zu deren Schutz erforderlich ist und Regelungen aufgrund anderer Vorschriften dieses Gesetzes oder aufgrund des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches nicht getroffen werden können.“
- c) In Absatz 2 in der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Erzeugnisse“ durch die Angabe „im Hinblick auf Erzeugnisse, Gegenstände oder Stoffe, die möglicherweise mit einem Seuchenerreger kontaminiert sind,“ und in der Angabe nach Nummer 5 die Angabe „Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchen“ ersetzt.
42. In § 41 Satz 1 wird die Angabe „Tierseuchenerreger anzeigepflichtiger oder mitteilungspflichtiger Tierseuchen“ durch die Angabe „Seuchenerreger einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche oder einer mitteilungspflichtigen Seuche“ ersetzt.
43. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 43  
Übergangsvorschriften; Verordnungsermächtigung“.
- b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:
- „(2a) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 4
1. findet § 4 in seiner bis zum Ablauf des 9. März 2026 geltenden Fassung weiter Anwendung mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Tierhalters der Unternehmer und der Heimtierhalter treten,
  2. gilt § 5 Absatz 1 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Meldung einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche die Anzeige einer Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,
  3. gelten § 5 Absatz 1 Satz 4, Absatz 2 und 3 Satz 4, § 15 Nummer 2 und § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 jeweils mit der Maßgabe, dass an die Stelle einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche eine Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,

4. gilt § 5 Absatz 1 Satz 5 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in § 5 Absatz 1 Satz 4 genannten meldepflichtigen Seuchen andere Seuchen treten, als die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelisteten,
  5. gilt § 11 Absatz 2 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der meldepflichtigen Seuchen jene Seuchen treten, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten gelistet sind,
  6. gelten § 16 Absatz 3 Nummer 1 und § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der in einer Rechtsverordnung nach § 4 vorgeschriebenen Meldung einer dort näher bestimmten meldepflichtigen Seuche die Anzeige nach § 4 in seiner bis zum Ablauf des 9. März 2026 geltenden Fassung in Verbindung mit Nummer 1 einer solchen Seuche tritt, die in der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen gelistet ist,
  7. gilt § 41 Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Seuchenerreger einer in einer Rechtsverordnung nach § 4 näher bestimmten meldepflichtigen Seuche der Seuchenerreger einer in der Verordnung über anzeigepflichtigen Tierseuchen gelisteten Tierseuche tritt.“
- c) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Der Entschädigungshöchstsatz nach § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 ist zu Grunde zu legen, wenn der die Entschädigungspflicht begründende Umstand nach Ablauf des 30. September 2025 eingetreten ist.“
44. Die §§ 44 und 45 werden gestrichen.

## Artikel 2

### Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 356) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 35 wird die folgende Angabe eingefügt:
 

„Unterabschnitt 4  
Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel  
nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6

    - § 35a Verschreibungspflicht
    - § 35b Herstellungserlaubnis; Ruhen und Widerruf der Erlaubnis
    - § 35c Anzeige der Abgabe
    - § 35d Einfuhr, Ausfuhr und Verbringen
    - § 35e Kennzeichnung der Verpackung und Packungsbeilage
    - § 35f Abgabe
    - § 35g Wartezeit
    - § 35h Verordnungsermächtigungen für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“.
  - b) Die Angabe zu § 50 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
 

„§ 50 Anwendung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigung“.
  - c) Die Angabe zu § 65 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
 

„§ 65 Zuständige Bundesoberbehörde; Verordnungsermächtigung“.
  - d) Nach der Angabe zu § 95 wird die folgende Angabe eingefügt:
 

„§ 95a Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes“.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Vor Buchstabe a wird der folgende Buchstabe a eingefügt:
 

„a) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,“.
    - bb) Die bisherigen Buchstaben a bis d werden die Buchstaben b bis e.

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nummer 1 wird gestrichen.
    - bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die Nummern 1 bis 3.
  - bb) Satz 2 wird gestrichen.
3. § 5 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:
- „(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:
- 1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,
  - 2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
  - 3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
  - 4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“
4. § 7 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:
- „(1) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:
- 1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
  - 2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
  - 3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“
5. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 6 und 7 werden durch die folgenden Absätze 6 bis 9 ersetzt:
- „(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu erlassen, soweit
- 1. diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind und
  - 2. es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.
- (7) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat 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 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit diese Vorschriften zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind.
- (8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.
- (9) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu regeln.“
- b) Absatz 8 wird zu Absatz 10.
6. § 10 Absatz 8 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,
- 1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
    - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
    - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
    - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 fallen,

2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
  3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
  4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,
- nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat.“
7. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 folgende Angaben enthält:

    1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
    2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
    3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
    4. die Chargenbezeichnung und
    5. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.“
  - b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

    1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
    2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
    3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und
    4. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.

Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.“
8. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird die Angabe vor Nummer 1 durch die folgende Angabe ersetzt:

„Sofern es sich nicht um ein immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt und die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind, bedürfen folgende Personen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:“.
  - b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(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 in der Fassung vom 23. November 2022 für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder die Änderung der Darbietung des immunologischen Tierarzneimittels, sofern

    1. die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind,
    2. der Vorgang allein 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.
- § 95a bleibt unberührt.“

9. § 26 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

10. Nach § 35 wird der folgende 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 in der Fassung vom 23. November 2022 sind stets verschreibungspflichtig.

(2) Die in Absatz 1 genannten Tierarzneimittel dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt für die in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 genannten Tiere nur verschrieben werden, wenn

1. außergewöhnliche Umstände vorliegen und
2. kein immunologisches Tierarzneimittel für diese Zieltierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist.

#### § 35b

##### Herstellungserlaubnis; Ruhen und Widerruf der Erlaubnis

(1) Wer inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 herstellt, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen nur nach Anforderung durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt hergestellt werden.

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

1. die Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder
2. die Beteiligung an der Herstellung oder der Endbearbeitung eines solchen Tierarzneimittels, insbesondere auch für die Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung oder Neuverpackung, Kennzeichnung oder Neukennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Tierarzneimittels für die Anwendung.

(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 in der Fassung vom 23. November 2022 hergestellt werden sollen, die die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde besitzt,
2. eine Produktionsstätte benannt wird, in der geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Untersuchung und Lagerung vorhanden sind,
3. mindestens eine Inspektion der Produktionsstätte erfolgt ist und
4. im Ergebnis der Inspektion nach Nummer 3 das Zertifikat nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ausgestellt wurde.

Hinsichtlich der in Satz 1 Nummer 1 geforderten Sachkunde gilt Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend.

(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. Die §§ 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(6) 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 der Abgabe

(1) Wer als Herstellerin oder Hersteller ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 aufgrund einer tierärztlichen Anforderung abgibt, hat dies der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Satzes 2 einmal jährlich anzuzeigen. Die Anzeige umfasst die Mitteilung

1. des betreffenden Seuchenerregers nach Artikel 4 Nummer 17 der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018,
2. der insgesamt hergestellten Menge,
3. der Anzahl der hergestellten Chargen sowie deren Größe.

(2) Die zuständige Behörde teilt der zuständigen Bundesoberbehörde die Herstellerin oder den Hersteller sowie die von dieser oder diesem jeweils übermittelten Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 einmal jährlich mit.

## § 35d

## Einfuhr, Ausfuhr und Verbringen

(1) Die Einfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist verboten.

(2) Für die Ausfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 gilt Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend. Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag die Erlaubnis in einem Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechenden Verfahren. Die §§ 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Das innergemeinschaftliche Verbringen sowie der Empfang von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist nur durch Tierärztinnen und Tierärzte zulässig, die diese Tierarzneimittel zur Behandlung von Tieren im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 angefordert haben. § 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 in der Fassung vom 23. November 2022 empfängt, entsprechend.

## § 35e

## Kennzeichnung der Verpackung und Packungsbeilage

(1) Die Herstellerin oder der Hersteller hat die Primärverpackung und, soweit vorhanden, die äußere Umhüllung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt wie folgt zu kennzeichnen:

1. mit dem Hinweis „autogener Impfstoff für Tiere“,
2. mit den Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, der Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile unter Angabe ihres gebräuchlichen Namens oder ihrer chemischen Beschreibung, je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. mit der Zieltierart,
4. mit dem Namen oder der Firma und der Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers,
5. mit der Art der Aufbewahrung, gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
6. gegebenenfalls mit der empfohlenen Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich null ist, und
7. mit dem Verfalldatum, berechnet als der Tag nach Ablauf von maximal sechs Monaten seit der Abfüllung.

(2) Die Herstellerin oder der Hersteller hat für jedes inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei der Bereitstellung auf dem Markt eine Packungsbeilage nach Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Packungsbeilage hat zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:

1. Dosierung, Verabreichungsart und den Verabreichungsweg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung,
2. Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sowie
3. gegebenenfalls weitere Angaben und sonstige Warnhinweise.

## § 35f

## Abgabe

Ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 darf von der Herstellerin oder dem Hersteller nur an diejenige behandelnde Tierärztin oder denjenigen behandelnden Tierarzt abgegeben werden, die oder der das Tierarzneimittel angefordert hat.

## § 35g

## Wartezeit

Die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt hat bei der Festlegung der Wartezeit nach Artikel 105 Absatz 5 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 für ein inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Folgendes zu berücksichtigen:

1. die nach § 35e Absatz 1 Nummer 6 empfohlene Wartezeit und
2. die Rückstandshöchstwerte nach der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung vom 24. September 2025.

Die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt hat über die Ermittlung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen.

## § 35h

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

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

1. das Verfahren zur Erteilung der Herstellungserlaubnis sowie über das Verfahren bei deren Ruhen, Widerruf oder Änderung (§ 35b),
2. das innergemeinschaftliche Verbringen (§ 35d), es erforderlichenfalls zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,
3. das Verfahren der Anzeige (§ 35c) und
4. weitere Einzelheiten der Kennzeichnung der Verpackung (§ 35e) und Einzelheiten der Verpackung.

(2) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, zur Sicherung der erforderlichen Qualität von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

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

11. § 37 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen. Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen über § 35f hinaus nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden.“

12. § 39 Absatz 4 und 5 wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

„(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 ist es verboten, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder Tieren zu verabreichen, um

1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,
2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,

3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder
4. die Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.

Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammenstellung

1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,
2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt ist,
3. als inaktiviertes immunologisches Tierarzneimittel nach § 35b hergestellt wurde oder
4. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 unterliegt.

(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung vom 24. September 2025 aufgeführt sind.“

13. § 40 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nach der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes sind stets apothekenpflichtig. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen oder die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 freigestellt sind, sind stets frei verkäuflich. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

14. § 42 wird durch den folgenden § 42 ersetzt:

„§ 42

#### Grundsatz

Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 oder § 35a verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.“

15. § 43 wird durch den folgenden § 43 ersetzt:

„§ 43

#### Apothekenpflicht

Ein nach § 41 Absatz 1 als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

16. § 44 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Abweichend von § 43 darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ein als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Satz 1 gilt auch für nach § 49 Absatz 1 Nummer 2 durch die Tierärztin oder den Tierarzt bezogene Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes und für nach § 35f bezogene inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022. Die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 umfasst

1. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere,
2. das Vorrätighalten zu dem Zweck nach Nummer 1,
3. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 zum Zweck der Herstellung von Arzneyfittermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 für die von ihnen behandelten Tiere; dies gilt nur dann, wenn ein Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen ist.

Abweichend von Satz 3 umfasst die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 nicht die Abgabe von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer.“

b) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn

1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden

a) sieben Tage für den Fall, dass das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt antimikrobiell wirksame Stoffe enthält und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, oder

b) 31 Tage in allen anderen Fällen als denen nach Buchstabe a und

2. die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer als die nach Nummer 1 vorsehen.

Satz 1 gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel, einschließlich inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

17. § 45 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an

1. Herstellerinnen und Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis,

2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018,

3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,

4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,

5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung von Studierenden der Pharmazie oder der Veterinärmedizin handelt,

6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten oder pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt,

7. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, sofern diesen Einrichtungen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Tierarzneimittels berechtigt.

Satz 1 Nummer 1 bis 6 gilt für veterinärmedizintechnische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, entsprechend. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 7 bezeichneten Empfänger dürfen die Tierarzneimittel nur für den Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.“

18. § 47 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf tierärztliche Verschreibung auf dem Markt bereitgestellt werden. Satz 1 gilt nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“

19. § 49 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen zum Zweck der Abgabe und Anwendung im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen:

1. apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte von Herstellerinnen und Herstellern sowie Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis von Tierarzneimitteln,

2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne des § 4 Absatz 18 des Arzneimittelgesetzes sowie von Personen, die Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 22 des Arzneimittelgesetzes betreiben, und
  3. inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 von Herstellerinnen und Herstellern von Tierarzneimitteln.“
- b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:
- „(5) Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur in Apotheken oder von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.“
20. § 50 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 50
- Anwendung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigung“.
- b) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:
- „(1) Verschreibungspflichtige immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden, dürfen an Tieren nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt angewandt werden, wenn sie zu folgenden Zwecken bestimmt sind:
1. Vorbeugung vor Seuchen oder Heilung von Seuchen,
  2. Erkennung von Seuchen oder
  3. Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems.
- (2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als die in Absatz 1 genannten verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes an Tieren nur anwenden, sofern
1. diese von der Tierärztin oder dem Tierarzt, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, verschrieben oder abgegeben worden sind, und
  2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.
- Die Anwendung der nach der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischen Produkte darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Satz 1 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes registrierte homöopathische Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes, soweit diese an Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden.“
- c) Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:
- „(6) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von Absatz 1 vorzusehen, soweit dies zur Vorbeugung vor oder Heilung und Erkennung von Seuchen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.“
21. § 57 Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 gelten bei der Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels folgende Kombinationen als ein einziger Wirkstoff:
1. eine Kombination antibiotischer Wirkstoffe oder
  2. eine Kombination verschiedener chemischer Verbindungen eines einzigen antibiotisch wirksamen Wirkstoffs.“
22. § 65 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 65
- Zuständige Bundesoberbehörde; Verordnungsermächtigung“.
- b) In 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 in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.

## 23. § 72 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 wird nach der Angabe „Artikel 2“ die Angabe „Absatz 3 oder“ eingefügt.
- b) Absatz 4 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
  - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten oder
  - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
  - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
  - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.“

## 24. § 79 Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Wer ein nicht nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitstellen will, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. In der Anzeige sind die Herstellerin oder der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Nachträgliche Änderungen und die Beendigung des Bereitstellens sind anzuzeigen.“

## 25. § 89 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4g eingefügt:
  - „4a. ohne Erlaubnis nach § 35b Absatz 1 ein dort genanntes Tierarzneimittel herstellt,
  - 4b. entgegen § 35b Absatz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel herstellt,
  - 4c. entgegen § 35c Absatz 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
  - 4d. entgegen § 35e Absatz 1 eine Primärverpackung oder eine Umhüllung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
  - 4e. entgegen § 35e Absatz 2 Satz 1 eine Packungsbeilage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
  - 4f. entgegen § 35f ein dort genanntes Tierarzneimittel abgibt,
  - 4g. entgegen § 35g Satz 1 eine Wartezeit nicht richtig festlegt,“.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „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), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist,“ durch die Angabe „in der Fassung vom 23. November 2022“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 wird nach der Angabe „der Verordnung (EU) 2019/6“ die Angabe „in der Fassung vom 23. November 2022“ eingefügt.
- d) In Absatz 6 wird die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ ersetzt.

26. Nach § 95 wird der folgende § 95a eingefügt:

„§ 95a

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes,  
des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

(1) Abweichend von § 50 Absatz 1 dürfen die dort genannten immunologischen Tierarzneimittel bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 für die dort genannten Zwecke von einer oder einem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalterin oder Tierhalter oder einer von dieser oder diesem beauftragten Person angewendet werden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

1. das immunologische Tierarzneimittel wurde von der Tierärztin oder dem Tierarzt, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, verschrieben oder abgegeben,
2. die Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels darf nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung erfolgen,
3. die Tierhalterin oder der Tierhalter oder die von dieser oder diesem beauftragte Person wurde durch die Tierärztin oder den Tierarzt in der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen und über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels unterrichtet und
4. die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 enthält folgende zusätzliche Angaben:
  - a) Angaben über die Indikation,
  - b) Lagerungs- und Anwendungshinweise für die oder den das immunologische Tierarzneimittel anwendende Tierhalterin oder anwendenden Tierhalter oder die von ihr oder ihm beauftragte Person,
  - c) den Anwendungszeitpunkt oder den Anwendungszeitraum sowie
  - d) Hinweise zur unschädlichen Beseitigung von Resten.

Satz 1 gilt nicht für

1. immunologische Tierarzneimittel
  - a) gegen Seuchen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 in der Fassung vom 13. Juli 2023, ausgenommen solche bei Geflügel oder bei Wassertieren, sowie
  - b) gegen die Bovine Genitale Campylobakteriose und Trichomonadose sowie
2. amtlich angeordnete oder aufgrund seuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebene Anwendungen von immunologischen Tierarzneimitteln, die mittels Injektion vorzunehmen sind.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 haben Tierhalterinnen und Tierhalter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Aufzeichnungen nach Artikel 108 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 um den Namen der Person, die das verschriebene immunologische Tierarzneimittel verabreicht hat, zu ergänzen.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 haben Tierhalterinnen und Tierhalter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Aufzeichnungen nach Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 108 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie die tierärztliche Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022

1. mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr der Aushändigung der Verschreibung folgt, aufzubewahren und
2. der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

(4) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 50 Absatz 6 dürfen abweichend von § 50 Absatz 1 über das Trinkwasser zu verabreichende immunologische Tierarzneimittel zur Impfung gegen die Newcastle-Krankheit auch von einer oder einem nicht gewerbsmäßigen oder nicht berufsmäßigen Halterin oder Halter von Geflügel angewendet werden, wenn die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllt sind. Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(5) Für die Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist § 8 Absatz 4 und 5 der Tierimpfstoff-Verordnung in seiner bis zum Ablauf des 9. März 2026 geltenden Fassung bis zum Ablauf des 31. Dezember 2026 anzuwenden.

(6) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022, die nach den Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung in ihrer bis zum Ablauf des 9. März 2026 geltenden Fassung hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen unbeschadet der Vorschriften dieses Gesetzes bis zum Ablauf des 9. September 2026 auf dem Markt bereitgestellt werden.“

## Artikel 3

### Folgeänderungen

(1) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Das Gesundheitsamt unterrichtet unverzüglich die für Maßnahmen nach § 5 des Tiergesundheitsgesetzes zuständige Behörde, wenn

1. aufgrund von Tatsachen feststeht oder der Verdacht besteht, dass

a) Erreger einer übertragbaren Krankheit unmittelbar oder mittelbar von Tieren auf eine betroffene Person übertragen wurden oder

b) Erreger von einer betroffenen Person auf Tiere übertragen wurden, und

2. es sich um Erreger einer nach einer aufgrund des Tiergesundheitsgesetzes erlassenen Rechtsverordnung mitteilungspflichtigen oder meldepflichtigen Seuche handelt.

Das Gesundheitsamt übermittelt der für Maßnahmen nach § 5 des Tiergesundheitsgesetzes zuständigen Behörde Angaben zum festgestellten Erreger, zur Tierart und zum Standort der Tiere, sofern ihm die Angaben vorliegen.“

2. Nach § 77 Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 4 des Tiergesundheitsgesetzes gilt § 27 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in der bis zum Ablauf des 9. März 2026 geltenden Fassung.“

(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 durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Verordnung  
über In-vitro-Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz  
(Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung – TierGesIVDV)“.

2. Das Inhaltsverzeichnis wird durch die folgende Inhaltsübersicht ersetzt:

„Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeines

§ 1 Begriffsbestimmungen

§ 2 Zuständige Behörden

Abschnitt 2

Herstellung von In-vitro-Diagnostika

§ 3 Herstellungserlaubnis

§ 4 Inhalt der Herstellungserlaubnis

§ 5 Sachkundige Personen

§ 6 Anzeigepflichten

§ 7 Ruhen der Erlaubnis

§ 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

§ 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen

§ 10 Besondere Vorschriften für die Tierhaltung

§ 11 Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

§ 12 (weggefallen)

§ 13 (weggefallen)

§ 14 Abfüllen der Charge

§ 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

§ 16 Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

§ 17 Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen

§ 18 (weggefallen)

§ 19 (weggefallen)

### Abschnitt 3

#### Zulassung von In-vitro-Diagnostika

- § 20 Zulassungsantrag
- § 21 Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
- § 22 Zulassungsverfahren
- § 23 Zulassung
- § 24 (weggefallen)
- § 25 Erlöschen der Zulassung
- § 26 Verlängerung der Zulassung
- § 27 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung
- § 28 Pflichten des Zulassungsinhabers
- § 29 (weggefallen)
- § 29a Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums
- § 30 (weggefallen)
- § 31 Bekanntmachung, Veröffentlichung

### Abschnitt 4

#### Staatliche Chargenprüfung

- § 32 Durchführung der staatlichen Chargenprüfung
- § 33 Umfang der staatlichen Chargenprüfung
- § 34 Rücknahme und Widerruf der Freigabe

### Abschnitt 5

#### Kennzeichnung

- § 35 Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung
- § 36 Packungsbeilage

### Abschnitt 6

#### (weggefallen)

- § 37 (weggefallen)
- § 38 (weggefallen)
- § 39 (weggefallen)

### Abschnitt 7

#### Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika

- § 40 Vertriebsweg
- § 41 (weggefallen)
- § 42 Abgabeverbote
- § 43 (weggefallen)
- § 44 (weggefallen)
- § 45 Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika
- § 46 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

### Abschnitt 8

#### Schlussbestimmungen

- § 47 Ordnungswidrigkeiten
- § 48 (weggefallen)
- § 49 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Anlage 1 (zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

Anlage 2 (zu § 21)“.

3. § 1 wird durch den folgenden § 1 ersetzt:

„§ 1

#### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. In-vitro-Diagnostikum: ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des § 2 Absatz 3 Nummer 3 des Tiergesundheitsgesetzes;

2. Sera: solche In-vitro-Diagnostika, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten einschließlich Eiern gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten und deren Erreger zu dienen;
  3. Antigene: In-vitro-Diagnostika, ausgenommen Sera, die dazu bestimmt sind, außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden;
  4. Ausgangsstoffe: Stoffe, die zur Herstellung eines In-vitro-Diagnostikums verwendet werden;
  5. Charge: die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines In-vitro-Diagnostikums;
  6. pharmazeutischer Unternehmer: der Inhaber der Zulassung oder derjenige, der In-vitro-Diagnostika unter seinem Namen abgibt;
  7. Qualität: die Beschaffenheit eines In-vitro-Diagnostikums, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen oder biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird;
  8. exotische Seuchenerreger: Erreger der Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 1 und dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 in der Fassung vom 11. Januar 2024;
  9. Großhändler: wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig In-vitro-Diagnostika an andere Händler oder Tierärzte abgibt und hierzu In-vitro-Diagnostika erwirbt oder lagert.“
4. § 2 Absatz 2 wird durch folgenden Absatz 2 ersetzt:
- „(2) Das Friedrich-Loeffler-Institut ist für die Zulassung und die staatliche Chargenprüfung von In-vitro-Diagnostika zuständig.“
5. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „Abschnitt 2  
Herstellung von In-vitro-Diagnostika“.
6. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Nummern 1 und 2 werden durch die folgenden Nummern 1 bis 2 ersetzt:
      - „1. Name und Anschrift der Person,
        - a) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden (Herstellungsleiter),
        - b) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika geprüft werden (Kontrollleiter) und
        - c) die für die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verantwortlich ist (sachkundige Person),
      - 1a. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der Person nach Nummer 1 Buchstabe a bis c belegen,
      2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der In-vitro-Diagnostika,“.
    - bb) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:
      - „4. eine allgemein verständliche Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und“.
  - b) Absatz 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Vor der Entscheidung nach Satz 1 hat die zuständige Behörde den Betrieb, in dem die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden sollen, zu besichtigen.“
  - c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis im Hinblick auf ein herzustellendes In-vitro-Diagnostikum oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der In-vitro-Diagnostika, so entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrages.“
7. In § 4 Absatz 1 Nummer 7 und 8 wird jeweils die Angabe „Mittel“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.
8. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:
      - „b) zwei Jahre Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von In-vitro-Diagnostika“.

bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder der pharmazeutischen Technologie muss darüber hinaus ausreichende Erfahrung im Umgang mit exotischen Seuchenerregern haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich auf solche Erreger bezieht.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die für die Verpackung und Kennzeichnung eines In-vitro-Diagnostikums verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 haben.“

9. § 7 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über die Anordnung und das Ende des Ruhens der Herstellungserlaubnis.“

10. § 8 wird durch den folgenden § 8 ersetzt:

#### „§ 8

##### Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

(1) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die In-vitro-Diagnostika so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tiereseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgeschlossen ist.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat für jede Charge Aufzeichnungen zu machen über

1. die zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe,
2. die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen,
3. die im Rahmen der Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verwendeten Tiere sowie
4. die Räume und Einrichtungen, in denen oder mit denen die In-vitro-Diagnostika hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat die Aufzeichnungen nach Satz 1 (Chargenprotokolle) drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird.

(4) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des In-vitro-Diagnostikums maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein In-vitro-Diagnostikum abgegeben wird.“

11. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

#### „§ 9

##### Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen“.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe vor Nummer 1 durch die folgende Angabe ersetzt:

„Ein Betrieb, in dem In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger oder nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in gleicher Weise gefährliche Seuchenerreger hergestellt oder geprüft werden, muss“.

c) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass

1. Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten, über die von den im Betrieb vorhandenen Erregern ausgehenden Risiken unterrichtet sind,
2. über Personen, die den isolierten Teil eines Betriebes betreten, Aufzeichnungen gemacht werden,
  - a) die es ermöglichen, die betreffende Person für die Dauer von mindestens 14 Tagen nach Verlassen des isolierten Teils des Betriebs unverzüglich aufzufinden,
  - b) aus denen hervorgeht, dass die betreffende Person Kenntnis über die von den Erregern ausgehenden Risiken hat.“

d) In Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Mittels“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostikums“ ersetzt.

12. In § 10 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Absatz 2 Satz 1 wird jeweils die Angabe „Mitteln“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.

13. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 11

Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika“.

b) In Absatz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 und Absatz 4 wird jeweils die Angabe „Mitteln“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Mittels“ durch die Angabe „In-vitro-Diagnostikums“ ersetzt.

14. Die §§ 12 und 13 werden gestrichen.

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Für das Abfüllen einer Charge gelten die Anforderungen an die Herstellung nach § 8 Absatz 1, 2 Satz 1 Nummer 1, 2 und 4, Satz 2 sowie Absatz 3 und 4 entsprechend.“

b) Satz 2 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. keine Veränderungen oder Verunreinigungen des In-vitro-Diagnostikums eintreten und“.

16. Die §§ 15 und 16 werden durch die folgenden §§ 15 und 16 ersetzt:

„§ 15

Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für ein In-vitro-Diagnostikum hat von jeder Charge, die abgefüllt wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge gemäß Satz 2 aufzubewahren. Die Proben sind für die Dauer von mindestens zwölf Monaten vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an und so aufzubewahren, wie es nach der Zulassung im Hinblick auf die Kennzeichnung der Behältnisse oder äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums vorgesehen ist. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für das In-vitro-Diagnostikum hat sicherzustellen, dass die Identität der Proben mit der Charge gewahrt ist. Für die Aufbewahrung der Proben gelten die Anforderungen an die Lagerung nach § 8 Absatz 1 und 2 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 4 entsprechend.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die Proben nach Absatz 1 unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

§ 16

Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

Verfahren, die zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika angewandt werden, müssen dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.“

17. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Einrichtungen, Geräte und sonstige Gegenstände, die bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika benutzt werden, sind nach Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.“

b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Die bei der Herstellung oder Prüfung eines In-vitro-Diagnostikums anfallenden Abfälle sind unschädlich zu beseitigen oder vor der Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, dass sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.“

18. Die §§ 18 und 19 werden gestrichen.

19. Die Überschrift des Abschnitts 3 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 3

Zulassung von In-vitro-Diagnostika“.

20. Die §§ 20 bis 23 werden durch die folgenden §§ 20 bis 23 ersetzt:

„§ 20

Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung von In-vitro-Diagnostika nach § 11 Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch und in deutscher Sprache nach einem von der zuständigen Zulassungsstelle im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu beantragen. Abweichend

von Satz 1 kann die zuständige Zulassungsstelle in begründeten Ausnahmefällen die Verwendung einer anderen als der deutschen Sprache, insbesondere hinsichtlich der dem Antrag beizufügenden Unterlagen, zulassen.

(2) Die Zulassung kann beantragen, wer seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(3) Der Antrag auf Zulassung muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(4) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (Mitgliedstaat) oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes In-vitro-Diagnostikum beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das In-vitro-Diagnostikum eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist.

(5) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen Folgendes zu übersenden:

1. das In-vitro-Diagnostikum für dessen Prüfung in ausreichender Menge,
2. die für die Prüfung erforderlichen Proben, Materialien und Geräte,
3. die Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung,
4. sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des In-vitro-Diagnostikums.

Die Übersendung der Materialien und Geräte nach Satz 1 Nummer 2 darf nur verlangt werden, soweit die Prüfung nur mit vom Hersteller zur Verfügung gestellten Materialien und Geräten erfolgen kann.

## § 21

### Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums

Dem Antrag auf Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums ist eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums nach Anlage 2 beizufügen.

## § 22

### Zulassungsverfahren

(1) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung nach § 23 auf Grundlage

1. der Prüfung der von dem Antragsteller eingereichten Angaben und Unterlagen,
2. der Beobachtungen der Prüfungen der In-vitro-Diagnostika durch den Hersteller und
3. eigener Untersuchungen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Qualität, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von diesem beauftragte Sachverständige hinzuzuziehen, so sind auch diese zu hören.

(2) Ist die zuständige Zulassungsstelle der Auffassung, dass eine Zulassung aufgrund der eingereichten Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zu geben, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, längstens jedoch innerhalb von sechs Monaten, zu beheben. Der Lauf der Frist nach Absatz 1 Satz 1 ist gehemmt, solange der Antragsteller die von der zuständigen Zulassungsbehörde geltend gemachten Mängel der Angaben und Unterlagen nicht behoben hat.

## § 23

### Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung vorbehaltlich des Satzes 2 nur versagen, wenn die Prüfung des In-vitro-Diagnostikums ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Absatz 3 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Absatz 5 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das In-vitro-Diagnostikum nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist oder

4. die Abgabe des In-vitro-Diagnostikums oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößt.

Die Zulassung ist zu versagen, wenn das In-vitro-Diagnostikum sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen In-vitro-Diagnostikum, das die gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das In-vitro-Diagnostikum einen erheblichen diagnostischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, die Zulassung auch dann erteilen, wenn für eine umfassende Beurteilung des In-vitro-Diagnostikums erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird.

(3) Die Zulassung ist schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer zu erteilen.

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das In-vitro-Diagnostikum

1. nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird,
3. mit Warnhinweisen gekennzeichnet wird, soweit diese erforderlich sind, um bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums sicherzustellen. Dabei kann angeordnet werden, dass

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen oder Verfahren begründen,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen oder Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Zulassungsstelle bedürfen.

Auflagen können nachträglich aufgenommen, geändert oder ergänzt werden.

(5) Für die Erfüllung einer Auflage kann die zuständige Zulassungsstelle eine Frist festlegen. Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die Frist in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch § 49 Satz 2 der Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.“

21. § 24 wird gestrichen.

22. Die §§ 25 bis 28 werden durch die folgenden §§ 25 bis 28 ersetzt:

„§ 25

#### Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 erlischt,

1. wenn das In-vitro-Diagnostikum innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht worden ist oder
2. wenn sich das zugelassene In-vitro-Diagnostikum in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befunden hat.

Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Satz 1 Nummer 1 genehmigen, soweit dies aus Gründen des Schutzes der Gesundheit erforderlich ist.

(2) Die Zulassung nach § 23 erlischt ferner

1. durch schriftlichen oder elektronischen Verzicht des Inhabers der Zulassung oder
2. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für eine Zulassung, die nach § 26 Absatz 1 verlängert worden ist.

(3) Erlischt die Zulassung nach § 23 Absatz 1 Satz 1, so darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 31 Absatz 1 Nummer 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben und angewendet werden. Dies gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, dass eine der Voraussetzungen für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 27 vorgelegen hat.

## § 26

## Verlängerung der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 wird auf Antrag des Inhabers der Zulassung verlängert, wenn sie nicht zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs kein Gebrauch gemacht werden soll. Der Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist bei der zuständigen Zulassungsstelle spätestens sechs Monate vor dem Datum des Erlöschens der Zulassung zu stellen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Zulassungsstelle zum Zwecke der Verlängerung der Zulassung eine überarbeitete Liste aller übermittelten Unterlagen im Hinblick auf die Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung erfolgten Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine durch die zuständige Zulassungsstelle erteilte Verlängerung der Zulassung gilt unbefristet, es sei denn, die zuständige Zulassungsstelle ordnet eine Befristung um weitere fünf Jahre an. Die Befristung kann insbesondere angeordnet werden, soweit Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums nicht auszuschließen sind.

## § 27

## Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat die Zulassung nach § 23 zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 oder 4 oder Satz 2 vorgelegen hat. Sie hat die Zulassung nach § 23 zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nach § 23 Absatz 1 Satz 1 nachträglich eingetreten ist.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Zulassung nach § 23

1. zurücknehmen, sofern in den Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder 5 Satz 1 Nummer 3 oder § 21 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, sofern
  - a) eine der nach § 23 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 4 erteilten Auflagen nicht oder nicht fristgerecht erfüllt worden ist,
  - b) die Vorschriften über die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage des In-vitro-Diagnostikums nicht eingehalten worden sind und dieser Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Zulassungsstelle festgesetzten Frist behoben worden ist,
  - c) der zuständigen Zulassungsstelle nicht alle neuen Tatsachen nach § 28 Absatz 1 mitgeteilt worden sind oder
  - d) gegen sonstige Vorschriften über die Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums verstoßen worden ist.

(3) Anstelle der Rücknahme nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 oder des Widerrufs nach Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Nummer 2 kann die zuständige Zulassungsstelle bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Zulassung anordnen.

(4) In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe b ist § 49 Absatz 6 des Verwaltungsverfahrensgesetzes nicht anzuwenden. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

## § 28

## Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich neue Tatsachen mitzuteilen, wenn diese die Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder die Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 betreffen. Der Mitteilung sind Angaben und Unterlagen beizufügen, die die neuen Tatsachen belegen. Nach Erteilung der Zulassung nach § 23 trifft die Pflicht nach den Sätzen 1 und 2 den Zulassungsinhaber.

(2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner Folgendes unverzüglich mitzuteilen:

1. das Inverkehrbringen des In-vitro-Diagnostikums, sofern kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des In-vitro-Diagnostikums,
3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten In-vitro-Diagnostikums.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 3 darf die zuständige Zulassungsstelle Angaben nur verlangen, soweit diese zur Beurteilung der Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind.

(3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.“

23. § 29 wird gestrichen.

24. § 29a wird durch den folgenden § 29a ersetzt:

„§ 29a

Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums

(1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder der Zusammenfassung nach § 21 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.

(2) Die folgenden Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle zugestimmt hat:

1. Änderung des Herstellungsverfahrens,
2. Änderung des Anwendungsgebiets,
3. Änderung der Haltbarkeitsdauer, sofern diese verlängert werden soll,
4. Änderung der Kennzeichnung,
5. Änderung der Packungsbeilage.

(3) Im Fall der Änderung der Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, unter der bisherigen Bezeichnung abgegeben werden.

(4) Im Fall einer Änderung der wirksamen Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums im Sinne der Nummer 4 der Anlage 1 ist eine neue Zulassung zu beantragen.“

25. § 30 wird gestrichen.

26. § 31 wird durch den folgenden § 31 ersetzt:

„§ 31

Bekanntmachung, Veröffentlichung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat im Bundesanzeiger bekanntzumachen:

1. die Erteilung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 27 Absatz 1 bis 3,
6. die Änderung der Bezeichnung eines In-vitro-Diagnostikums,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung,
9. die Verlängerung einer Zulassung.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat im automatisierten Verfahren zu veröffentlichen:

1. die Zulassung und die Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums,
2. den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung.“

27. Die §§ 32 bis 34 werden durch die folgenden §§ 32 bis 34 ersetzt:

„§ 32

Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

(1) Eine Charge darf nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie freigegeben worden ist.

(2) Die Freigabe der Charge erfolgt auf Antrag. Dem Antrag sind die Herstellungs- und Prüfprotokolle beizufügen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das In-vitro-Diagnostikum in ausreichender Menge und geeignetem Zustand für eigene Untersuchungen zu überlassen. Die Herkunft der zur Chargenprüfung überlassenen Proben aus der zu prüfenden Charge muss sichergestellt sein. Dem Antrag ist ferner die Bescheinigung über die Freigabe der Charge in einem anderen Mitgliedstaat beizufügen, sofern eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, hat die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zugrunde zu legen.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe auf Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen (Chargenprüfung) innerhalb von 60 Tagen. Die Frist beginnt mit dem Zugang des vollständigen Antrags und, im Falle des Absatzes 2 Satz 3, mit dem Zugang der Proben für die Chargenprüfung bei der zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Zulassungsstelle vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Behebung der Mängel zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängel der vorgelegten Unterlagen zu beheben, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.

(4) Eine Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, dass die Charge

1. nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
2. die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
3. die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
4. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat und
5. eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist.

Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf der Grundlage eigener Untersuchungen festgestellt hat, dass die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind.

(5) Die Freigabe der Charge wird schriftlich oder elektronisch erteilt.

(6) Die Freigabe der Charge kann mit Auflagen verbunden werden. § 23 Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle hat den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten Folgendes mitzuteilen:

1. bei der Ablehnung der Freigabe einer Charge die Gründe für die Ablehnung,
2. bei der Rücknahme des Antrags durch den pharmazeutischen Unternehmer die Rücknahme.

Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das In-vitro-Diagnostikum zugelassen ist, hat die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mitzuteilen.

## § 33

### Umfang der staatlichen Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft die Entscheidung darüber, ob die Charge eines In-vitro-Diagnostikums auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen geprüft wird, aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das In-vitro-Diagnostikum, für das die Freigabe einer Charge beantragt worden ist. Dabei berücksichtigt sie

1. die möglichen Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie
2. die Erfordernisse der Bekämpfung von Seuchen.

(2) Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle In-vitro-Diagnostika abweichend von § 32 Absatz 1 aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das In-vitro-Diagnostikum von der staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die zuständige Zulassungsstelle hat dem Antragsteller die Freistellung schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Liegen der zuständigen Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür vor, dass bei einem von der staatlichen Chargenprüfung freigestellten In-vitro-Diagnostikum Mängel hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Unbedenklichkeit vorliegen, kann die zuständige Zulassungsstelle die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung widerrufen.

## § 34

### Rücknahme und Widerruf der Freigabe

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge zurücknehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass

1. die Charge nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art oder Menge besitzt,
2. der Charge die Wirksamkeit fehlt,
3. die Charge nicht die erforderliche Qualität aufweist oder

4. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Charge bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu unrichtigen Befunden führt, die über ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge widerrufen, wenn einer der Gründe für die Rücknahme nach Satz 1 nachträglich eingetreten ist. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat die zuständige Behörde über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe zu unterrichten.“

28. Die §§ 35 und 36 werden durch die folgenden §§ 35 und 36 ersetzt:

#### „§ 35

##### Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung

(1) Ein In-vitro-Diagnostikum darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, sofern verwendet, auf der äußeren Umhüllung in deutscher Sprache, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise mindestens Folgendes angegeben ist:

1. die Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
2. die wirksamen Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder einer anderen international gebräuchlichen Abkürzung oder, soweit das In-vitro-Diagnostikum nicht in Chargen abgegeben wird, das Herstellungsdatum,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
6. die Tierart, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
7. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
8. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
9. das Datum des Verfalls,
10. die Art der Aufbewahrung und
11. besondere Vorsichtsmaßnahmen, soweit diese für die Beseitigung des nicht verwendeten In-vitro-Diagnostikums erforderlich sind.

(2) Bei einem Serum muss zusätzlich die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist, angegeben werden.

(3) Behältnisse, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten und nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt aufweisen und auf denen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, sind nur auf der äußeren Umhüllung mit den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 zu kennzeichnen.

(4) Im Fall der Abgabe eines In-vitro-Diagnostikums in Ampullen sind die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 auf der äußeren Umhüllung der Ampullen zu machen. Die Ampullen sind jeweils mit den Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und 9 zu kennzeichnen.

(5) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1 Nummer 5 darf abgekürzt werden, sofern die Abkürzung des Unternehmens allgemein bekannt ist.

#### § 36

##### Packungsbeilage

Ein In-vitro-Diagnostikum darf nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt und in der in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens,
4. der Anwendungszweck,
5. die Arbeitsanweisung,
6. die Art der Aufbewahrung,

7. das Datum des Verfalls,
8. die Tierarten, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist,
9. die Art und die Beschaffenheit des Probenmaterials.

Andere als die nach Satz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.“

29. Abschnitt 6 wird gestrichen.

30. Die Überschrift des Abschnitts 7 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 7

Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika“.

31. § 40 wird durch den folgenden § 40 ersetzt:

„§ 40

Vertriebsweg

(1) In-vitro-Diagnostika dürfen im Inland nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder einen Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat hat.

(2) Tierärzte dürfen In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika nicht an andere abgeben.“

32. § 41 wird gestrichen.

33. § 42 wird durch den folgenden § 42 ersetzt:

„§ 42

Abgabeverbote

(1) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, die

1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(3) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.“

34. Die §§ 43 und 44 werden gestrichen.

35. § 45 wird durch den folgenden § 45 ersetzt:

„§ 45

Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika, die an den Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person abgegeben worden sind, dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Absatz 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gelagert werden.“

36. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 2 Satzteil vor Satz 2“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird die Angabe „verbringt,“ durch die Angabe „verbringt oder“ ersetzt.

cc) In Nummer 5 wird die Angabe „, auch in Verbindung mit Absatz 4,“ gestrichen und die Angabe „macht oder“ durch die Angabe „macht.“ ersetzt.

dd) Nummer 6 wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. entgegen § 8 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein In-vitro-Diagnostikum in der dort genannten Weise hergestellt, geprüft oder gelagert wird,“.

bb) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 8 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Absatz 5 Satz 3,“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1,“ ersetzt.

- cc) In Nummer 4 wird die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt und die Angabe „oder § 38 Absatz 5 Satz 3“ gestrichen.
- dd) Nummer 7 wird gestrichen.
- ee) Nummer 8 wird zu Nummer 7.
- ff) Die Nummern 9 bis 14 werden durch die folgenden Nummern 8 und 9 ersetzt:
- „8. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 3 nicht sicherstellt, dass die Identität einer Probe mit der Charge gewahrt ist, oder
  - 9. entgegen § 32 Absatz 1, § 35 Absatz 1, § 36 Satz 1, § 40 Absatz 2 oder § 42 eine Charge oder ein In-vitro-Diagnostikum abgibt.“
37. § 48 wird gestrichen.
38. Die Anlagen 1 und 2 werden durch die folgenden Anlagen 1 und 2 ersetzt:

**„Anlage 1**

(zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

Angaben und Unterlagen, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 beizufügen sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Antragstellers und, soweit abweichend hiervon, des jeweiligen Herstellers oder der jeweiligen Hersteller,
2. Herstellungsort,
3. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
4. die Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, einschließlich ihrer von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder, soweit ein internationaler Freiname nicht besteht, ihre chemische Bezeichnung,
5. Beschreibung der Herstellung,
6. Anwendungsgebiet,
7. Art und Form der Anwendung,
8. Dauer der Haltbarkeit des In-vitro-Diagnostikums,
9. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die
  - a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier,
  - b) Aufbewahrung des In-vitro-Diagnostikums und
  - c) Beseitigung der Abfälle,
10. Beschreibung der von dem Hersteller angewendeten Prüfmethode(n),
11. Ergebnisse der
  - a) pharmazeutischen, physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Versuche,
  - b) Versuche zur Unbedenklichkeit und Sicherheit des In-vitro-Diagnostikums,
  - c) Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche,
  - d) Versuche zu sonstigen Risiken des In-vitro-Diagnostikums,
12. eine ausführliche Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagements, soweit erforderlich,
13. eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums, ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums sowie die Packungsbeilage und
14. im Falle der Herstellung in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland den Nachweis darüber, dass der Hersteller, soweit im Herstellungsland erforderlich, die Genehmigung zur Herstellung von In-vitro-Diagnostika besitzt.

**Anlage 2**

(zu § 21)

Zusammenfassung der Merkmale, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 beizufügen ist:

1. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
2. Angaben zu den Bestandteilen nach Art und Menge und Angabe ihrer gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung,
3. Angabe des zu verwendenden Untersuchungsmaterials und der Zieltierart,
4. Angaben zur Anwendung, insbesondere zu den Anwendungsgebieten,
5. Gegenanzeigen,
6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung,
7. Hinweise für den sicheren Gebrauch,

8. Datum des Verfalls, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
9. Hinweise zur Aufbewahrung,
10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika,
11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers,
12. Zulassungsnummer,
13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung und
14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums.“

#### **Artikel 4**

### **Änderung des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes**

Das Tiergesundheitsrechtliche Bußgeldgesetz vom 8. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 405) wird wie folgt geändert:

In § 13 wird die Angabe „vierzigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ ersetzt.

#### **Artikel 5**

### **Einschränkung von Grundrechten**

Durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe ss dieses Gesetzes werden die Grundrechte der Freiheit der Person nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes und der Freizügigkeit nach Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes eingeschränkt.

#### **Artikel 6**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat kann den Text des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und der Tiergesundheitlichen-In-vitro-Diagnostika-Verordnung in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen und dabei die Zitierweise von Vorschriften des Rechts der Europäischen Union redaktionell ändern.

#### **Artikel 7**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 4. März 2026

Der Bundespräsident

Steinmeier

Der Bundeskanzler

Merz

Der Bundesminister  
für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

A. Rainer

**EU-Rechtsakte:**

1. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 vom 11. Dezember 2018 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist
2. 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; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2025/1908 vom 24. September 2025 (ABl. L, 2025/1908, 25.9.2025) geändert worden ist
3. 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 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 vom 25. Juli 2018 (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 11) geändert worden ist
4. 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/3115 vom 27. November 2024 (ABl. L, 2024/3115, 16.12.2024) geändert worden ist
5. Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/216 vom 11. Januar 2024 (ABl. L, 2024/216, 12.1.2024) geändert worden ist
6. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28; L 105 vom 20.4.2023, S. 68)
7. 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), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 vom 23. November 2022 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist
8. Delegierte 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; L, 2024/90695, 6.11.2024), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/1798 vom 10. Juli 2023 (ABl. L 233 vom 21.9.2023, S. 24) geändert worden ist

9. Durchführungsverordnung (EU) 2020/2002 der Kommission vom 7. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Meldung gelisteter Seuchen innerhalb der Union und die Berichterstattung über gelistete Seuchen innerhalb der Union, in Bezug auf Formate und Verfahren für die Vorlage von Überwachungsprogrammen in der Union und von Tilgungsprogrammen und die Berichterstattung darüber sowie für Anträge auf Anerkennung des Status „seuchenfrei“ sowie in Bezug auf das elektronische Informationssystem (ABl. L 412 vom 8.12.2020, S. 1; L 171 vom 6.7.2023), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1451 vom 13. Juli 2023 (ABl. L 179 vom 14.7.2023, S. 48) geändert worden ist