

292 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXIII. GP

Regierungsvorlage

Bundesgesetz mit dem das Tierseuchengesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Tierarzneimittelkontrollgesetz und das Rezeptpflichtgesetz geändert werden (Veterinärrechtsänderungsgesetz 2007)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Änderung des Tierseuchengesetzes

Das Tierseuchengesetz, RGrBl. Nr. 177/1909, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 54/2007 und das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. Die ersten fünf Absätze des § 3 erhalten die Absatzbezeichnung „(1)“ bis „(5)“, der letzte Absatz des § 3 entfällt und wird durch folgenden Abs. 6 ersetzt:

„(6) Ausnahmen bestehen auch für nichtstaatliche Anstalten und Institute, wenn hierfür eine vor dem Bewilligung gemäß der Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, BGBl. Nr. 71/1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung von anzeigepflichtigen Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, vorliegt.“

2. § 12 samt Überschrift lautet:

„Impfstoffe und Impfungen

§ 12. (1) Tierimpfungen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder andere einer veterinärrechtlichen Regelung unterliegende Tierkrankheiten dürfen – sofern kein Impfverbot besteht - nur mit in Österreich zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann - unbeschadet der arzneimittelrechtlichen Regelungen über die Einfuhr und das Inverkehrbringen immunologischer Tierarzneimittel -, im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungen oder sofern dies zur Abwehr oder Hintanhaltung der Weiterverbreitung der betreffenden Tierseuche oder -krankheit notwendig erscheint und dieser Erfolg mit einem im Inland zugelassenen und verfügbaren immunologischen Tierarzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann, die Anwendung eines nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels in einem befristeten Zeitraum, der nicht länger als ein Jahr sein darf,

1. auf Antrag mit Bescheid bewilligen oder

2. wenn die Impfung aus öffentlichen Interessen geboten erscheint, mit Verordnung anordnen.

Dem Antrag gemäß Z 1 ist ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes beizulegen, in dem dieser die veterinärmedizinische Notwendigkeit für die Anwendung des im Inland nicht zugelassenen Impfstoffes bestätigt. Eine Bewilligung gemäß Z 1 darf nur dann erteilt werden, wenn keine veterinärfachlichen Bedenken gegen die Verwendung bestehen.

(2) Der behandelnde Tierarzt hat jede beabsichtigte Impfung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden dem Amtstierarzt der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zeitgerecht im Voraus zur Kenntnis zu bringen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen gemäß Abs. 1 von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen durchgeführt haben, bis 31. März des darauffolgenden Jahres die Zahl der geimpften Tiere nach Tierart und die Art des verwendeten Impfstoffes der Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.“

3. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„Umgang mit Erregern

§ 12a. (1) Der Umgang mit ansteckungsfähigen Erregern von Tierseuchen – ausgenommen Probematerial im Rahmen diagnostischer Untersuchungen - ist grundsätzlich der Veterinärmedizinischen Universität und anderen staatlichen, wissenschaftlichen Laboratorien sowie der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES) vorbehalten. Dabei sind die zu § 3 erlassenen Bestimmungen der Verordnung der Ministerien des Ackerbaues, des Innern, der Finanzen, der Justiz, des Handels, der Eisenbahnen und des Unterrichtes vom 15. Oktober 1909, mit welcher Durchführungsbestimmungen zu dem Gesetze vom 6. August 1909, R.G.Bl. Nr. 177, betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, erlassen werden, RGBl. Nr. 178/1909 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 54/2007, anzuwenden.

(2) Nichtstaatliche Anstalten und Institute sind nur dann zur Verwendung ansteckungsfähiger Krankheitserreger anzeigepflichtiger Tierseuchen berechtigt, wenn dies im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen oder zur Impfstoffherstellung erfolgt und hierfür eine Bewilligung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend erteilt wurde oder hierfür eine Bewilligung gemäß der Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung von anzeigepflichtigen Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, vorliegt.

(3) Werden im Rahmen solcher Arbeiten Wirbeltiere mit Erregern von Tierseuchen infiziert, so darf das nur im Rahmen von genehmigten Tierversuchen erfolgen.

(4) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Bewilligung gemäß Abs. 2 nach Vorlage entsprechender Unterlagen zu erteilen, wenn gewährleistet ist, dass die Arbeiten oder Versuche in einer Weise durchgeführt werden, die die Gefahr einer Seuchenverschleppung, auch unter Bedachtnahme auf die internationalen Seuchenverhältnisse, ausschließt und bei der Anstalt oder dem Institut ein für diese Versuche verantwortlicher Tierarzt beschäftigt ist. Im Bewilligungsbescheid sind entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen vorzuschreiben. Diese können insbesondere zum Gegenstand haben:

1. die Isolierung, Reinigung und Desinfektion von allfälligen Versuchstierstallungen und von Arbeitsräumen,
2. die Behandlung von Gegenständen, die aus den Versuchsanlagen herausgebracht werden,
3. Vorkehrungen, die vom Personal anlässlich des Verlassens der Versuchsanlagen zu beachten sind (wie Reinigung des Körpers, Kleiderwechsel),
4. die seuchensichere Verwertung oder unschädliche Beseitigung von Abfällen, Tierkörpern oder sonstigen Versuchsmaterialien,
5. die Entseuchung der Abwässer,
6. die allfällige Entkeimung der Abluft.

(5) Für die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist die Bewilligung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend erforderlich.

(6) Eine Bewilligung gemäß Abs. 5 ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Im Bewilligungsbescheid können Bedingungen und Auflagen für entsprechende Sicherheitsvorkehrungen festgelegt werden. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann nähere Bestimmungen über die Bewilligungskriterien gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen durch Verordnung festlegen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.“

4. § 16 samt Überschrift lautet:

Anzeigepflichtige Seuchen

§ 16. Anzeigepflichtige Seuchen sind:

1. Wutkrankheit;

2. Maul- und Klauenseuche;
3. Milzbrand, Rauschbrand, Wild- und Rinderseuche;
4. Lungenseuche der Rinder;
5. Rinderpest;
6. Tuberkulose der Rinder;
7. TSE bei Tieren (einschließlich BSE bei Rindern sowie Scrapie bei Schafen und Ziegen);
8. Brucellose der Schafe und Ziegen.
9. Pockenseuche der Schafe und Ziegen;
10. Blauzungkrankheit (Bluetongue);
11. Riftalfieber;
12. Lumpy Skin Disease;
13. Pest der kleinen Wiederkäuer;
14. Klassische Schweinepest;
15. Afrikanische Schweinepest;
16. ansteckende Schweinelähmung;
17. Brucellose der Schweine;
18. Vesikuläre Viruseuche der Schweine;
19. Aujeszky'sche Krankheit bei Hausschweinen;
20. Rotz;
21. Beschälseuche und Bläschenausschlag der Pferde;
22. Räude der Pferde, der Esel, der Maultiere, der Maulesel, der Schafe und der Ziegen;
23. alle Formen der Pferdeencephalomyelitis;
24. Infektiöse Anämie;
25. Pferdepest;
26. Stomatitis vesicularis;
27. Geflügelpest;
28. Newcastle Disease;
29. Geflügelcholera;
30. Psittakose;
31. VHS - virale hämorrhagische Septikämie;
32. IHN - infektiöse hämatopoetische Nekrose;
33. ISA - infektiöse Anämie der Salmoniden;
34. Affenpocken;
35. Ebola.

5. § 20 Abs. 2 lautet:

„(2) Im Falle des Verdachtes der Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest kann der Bescheid ferner enthalten:

- a) das Verbot, das Gehöft ohne Genehmigung der Behörde zu verlassen;
- b) das Gebot, das Betreten des Gehöftes oder der Weide durch fremde Personen zu verhindern;
- c) die namentliche Anführung der vom Verbot nach lit. a erfassten Personen.“

6. In § 52b Abs. 1 wird nach der Wortfolge „Maul- und Klauenseuche“ jeweils die Wortfolge „oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest“ eingefügt.

7. Nach § 77 Abs. 11 wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) § 3, § 12, § 12a, § 16, § 20 Abs. 2 und § 52b Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.“

8. § 78 lautet:

„§ 78. Mit Ablauf des 31. Dezember 2007 treten folgende Verordnungen außer Kraft:

1. Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, womit die durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung anzeigepflichtiger Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, BGBl. Nr. 91/1970;
2. Verordnung des Bundesministers Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Pflicht zur Anzeige von bestimmten, im Tierseuchengesetz nicht genannten Tierseuchen (Tierseuchen-Anzeigepflichtverordnung), BGBl. Nr. 756/1993);
3. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Bekämpfung der Pferdepest (Pferdepestverordnung), BGBl. Nr. 497/1993;
4. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Bekämpfung der Bovinen Spongiformen Encephalopathie (BSE), BGBl. Nr. 389/1991;
5. Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Bekämpfung aller Formen von Transmissiblen Spongiformen Encephalopathien (TSE) bei Tieren (TSE-Verordnung), BGBl. II Nr. 72/1999;
6. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 23. Mai 1986 über die Aujeszky'sche Krankheit, BGBl. Nr. 303/1986;
7. Verordnung des Bundeskanzlers über die Bekämpfung der Traberkrankheit bei Schafen und Ziegen (Scrapieverordnung), BGBl. Nr. 165/1995.“

Artikel II

Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 41/2006 und die BMG-Novelle BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. Im § 1 Abs. 1 Z 6 wird das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt. In der Z 7 wird der Punkt durch einen Beistrich und das Wort „und“ ersetzt. Nach § 1 Abs. 1 Z 7 wird folgende Z 8 angefügt:

„8. immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30.“

2. § 2 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 und 8 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 bis 11 eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.“

3. Nach § 2 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a und 6b eingefügt:

„(6a) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 8, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden, und
2. die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder -krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische Tierarzneispezialität gegen die betreffende Tierseuche oder -krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Meldung hat mindestens sechs Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Z 2 beizufügen ist. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz geregelt sind, keine Bewilligung der Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde. Erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung des Inverkehrbringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen in das Bundesgebiet als bewilligt.

(6b) Die Meldung gemäß Abs. 6a hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten.“

4. Im § 3 Abs. 1 erster Satz wird der Ausdruck „§ 2 Abs. 1 bis 6“ durch den Ausdruck „§ 2 Abs. 1 bis 6b“ ersetzt.

5. § 6 Abs. 1 lautet:

„(1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 6a und 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.“

6. Im Einleitungsteil des § 6 Abs. 2 wird der Ausdruck „§ 2 Abs. 3 und 6“ durch den Ausdruck „§ 2 Abs. 3, 6 und 6a“ ersetzt.

Artikel III

Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes – TAKG

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch Art. 4 des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 und das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. Therapienotstand: eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.“

2. In § 1 Abs. 3 wird die Wortfolge „(§ 11 Arzneimittelgesetz“ durch die Wortfolge „(§ 7 Arzneimittelgesetz“ ersetzt.

3. Nach § 1 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Die Bestimmungen des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30/2007 werden durch dieses Gesetz nicht berührt.“

4. In § 3 Abs. 1 Z 1 wird die Wortfolge „§§ 5 und 11 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wortfolge „§§ 5, 5a und 7 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

5. In § 3 Abs. 1 Z 2 wird die Wortfolge „gemäß § 11 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wortfolge „gemäß § 7 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

6. § 4 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist,“

7. § 4 Abs. 2 Z 2 lit. b lautet:

„b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder,“

8. In § 4 Abs. 3 wird das Wort „Krankheit“ durch das Wort „Indikation“ ersetzt.

9. Nach § 4 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) Die Bestimmungen des Abs. 2 Z 2 lit. a gilt nicht für Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken.“

10. Nach § 4 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Wird bei der Behandlung von Equiden, mit Stoffen, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, nicht das Auslangen gefunden wird, so können Stoffe, die im Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 367 vom 22. Dezember 2006, S. 33) genannt sind („wesentliche Stoffe“), angewendet werden. Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 5. Jede Behandlung mit „wesentlichen Stoffen“ ist verpflichtend vom behandelnden Tierarzt in den Equidenpass gemäß Entscheidung der Kommission 93/623/EG einzutragen. Eine Wartezeit von mindestens sechs Monaten ist festzulegen.“

11. Die Überschrift des § 10 lautet:

„Sicherstellung und Beschlagnahme“

12. Der Einleitungssatz des § 10 Abs. 1 lautet:

„Die Aufsichtsorgane haben Waren vorläufig zu beschlagnahmen oder sicherzustellen,“

13. § 10 Abs. 2 lautet:

„(2) Das die vorläufige Beschlagnahme oder Sicherstellung durchführende Organ hat, je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder einer Verwaltungsübertretung vorliegt, der Staatsanwaltschaft unverzüglich über die Sicherstellung zu berichten oder von der Verwaltungsbehörde unverzüglich einen förmlichen Beschlagnahmebescheid einzuholen.“

14. § 10 Abs. 3 lautet:

„(3) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.“

15. In § 10 Abs. 4 werden nach dem Wort „Beschlagnahme“ die Worte „oder der Sicherstellung“ eingefügt.

16. Dem § 15 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 1 Abs. 2 Z 2, Abs. 3 und Abs. 5, § 3, § 4 Abs. 2 Z 1, Abs. 2 Z 2 lit. b, Abs. 3, Abs. 3a, Abs. 4 und Abs. 5a, § 10 samt Überschrift und § 16 samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.“

17. § 16 samt Überschrift lautet:

„Verordnungen und Veröffentlichungen

§ 16. (1) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in der jeweils geltenden Fassung dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen im Bundesgesetzblatt folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes, die bis zum 21. Dezember 2003 in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ kundgemacht wurden, können gegen Ersatz der Gestehungskosten beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bezogen werden.

(3) Veröffentlichungen in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ auf Grund dieses Bundesgesetzes oder einer zu seiner Durchführung erlassenen Verordnung sind im Internet auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend unentgeltlich allgemein zugänglich kundzumachen.“

Artikel IV

Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 122/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Bei Tierarzneimitteln, die für zur Gewinnung von Lebensmitteln genutzte Tiere bestimmt sind, kann von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung und damit von der Aufnahme in die Verordnung nach Abs. 1 abgesehen werden, wenn

1. sich die Verabreichung des Tierarzneimittels auf Formulierungen beschränkt, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind,
2. das Tierarzneimittel auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt darstellt,

3. die Fachinformation keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen enthält, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können,
4. in der Vergangenheit weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden,
5. die Fachinformation nicht auf Gegenanzeigen in Bezug auf andere Tierarzneimittel verweist, die üblicherweise verschreibungsfrei sind,
6. das Tierarzneimittel keiner besonderen Lagerungsbedingungen bedarf,
7. für die Sicherheit der Verbraucher auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln besteht, die von behandelten Tieren stammen, und
8. auch kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Allergie oder Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika besteht, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.“

2. In § 2 Abs. 2 wird die Wendung „des § 1 Abs. 1“ durch die Wendung „des § 1 Abs. 1 und 1a“ ersetzt.

3. § 6 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 2a abgibt oder“

4. Nach § 7a wird der folgende § 7b samt Überschrift eingefügt:

„Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 7b. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85) und die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34);
2. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58);
3. Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 15).“