

## Vorblatt

### **Problem:**

Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz wurde auf Gemeinschaftsebene ein einheitlicher Rahmen für die Kontrollen in diesen Bereichen geschaffen. Die Mitgliedstaaten wurden verpflichtet sicherzustellen, dass regelmäßig unter Berücksichtigung der Risikolage amtliche Kontrollen mit angemessener Häufigkeit durchgeführt werden. Weiters bestehen umfangreiche Berichtspflichten über Tiere und Tiergesundheit auf Grund dieser Verordnung (EG), aber auch anderer einschlägiger Richtlinien und Verordnungen. Dies bedingt eine umfangreiche Information der Behörde über die Tierbestände, Tierbewegungen und den Zustand der Tiergesundheit.

Weitere Problempunkte waren, dass bisher die Arzneiwareneinfuhr für immunologische Tierarzneimittel im Tierseuchengesetz geregelt war, was systemwidrig erscheint und die Zugänglichkeit des Rechts für Normadressaten zum Teil erschwert hat, sowie eine unklare Regelung des Umgangs mit ansteckungsfähigen Tierseuchenerregern.

### **Ziel und Inhalt:**

Der vorliegende Entwurf dient primär der gesetzlichen Verankerung eines elektronischen Veterinärregisters, sowie der dafür erforderlichen Melde- und Kennzeichnungspflichten. Damit soll ein modernes Instrument zur Erfassung des Tierbestandes geschaffen werden, um einerseits die Grundlage für die Ausarbeitung von Plänen zur risikobasierten behördlichen Kontrolle sicherzustellen, andererseits aber auch um im Seuchenfall rasch und effektiv Maßnahmen setzen zu können.

Weiters wird die Anwendung von Impfstoffen bei gesetzlich geregelten Tierkrankheiten und der Umgang mit Tierseuchenerregern einer klaren Regelung zugeführt.

Die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel wird systemkonform dem Arzneiwareneinfuhrgesetz unterstellt. Für bestimmte Impfstoffe ist jedoch zusätzlich eine tierseuchenrechtliche Bewilligung zur Anwendung erforderlich.

Die Erfassung aller anzeigepflichtigen Tierseuchen im Gesetz und Aufhebung zahlreicher Einzelverordnungen dient der Rechtssicherheit und -klarheit und kann als erster Schritt der im Regierungsprogramm vorgesehenen Neuregelung des Tierseuchensektors gesehen werden.

Anpassungen hinsichtlich der hochpathogenen Geflügelpest sind in Übereinstimmung mit der RL 2005/94/EG erforderlich.

### **Alternativen:**

Keine.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Für Länder und Gemeinden ergeben sich aus dem Entwurf keine Mehrkosten.

Für den Bund entstehen folgende Kosten: Betrieb des Veterinärregisters jährlich ca. 3 Millionen Euro ab 2008.

### **Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## **Erläuterungen**

### **Artikel I – Änderung des Tierseuchengesetzes**

#### **Allgemeiner Teil**

##### **Allgemein:**

##### **Finanzielle Auswirkungen:**

Weder bei Bund, noch bei Ländern und Gemeinden fallen zusätzlich durch die Einrichtung des Registers Personalkosten oder Sachkosten an.

Die Einrichtung und Führung des Registers wird ausgegliedert, wobei die Errichtung durch den Zusammenschluss bereits vorhandener Register erfolgt, welche bereits jetzt budgetwirksam sind.

Für die Führung des Registers sind auf Grund der bestehenden Kostenvoranschläge Kosten von ca. 3 Millionen Euro jährlich ab 2008 zu erwarten. Für 2008 sind diese bereits im Budget bedeckt.

Ein vermehrter Personal- oder Sachaufwand im Zusammenhang mit dem Register durch Eingabe von Meldungen und Datenabfragen ist nicht zu erwarten. Die Eingabe von Daten oder die Abfrage erfolgt mittels Internet-Anwendungen, sodass im Hinblick auf die bestehende Ausstattungen der Behörden keine neuen Sachkosten erwachsen. Da keine neuen Meldepflichten festgelegt werden, sind lediglich bestehende Erfassungsarten durch Eingaben in das Register zu ersetzen, sodass auch personell kein Mehrbedarf entstehen kann.

Für Arbeiten mit Tierseuchenerregern war bereits bisher weitestgehend eine Genehmigung erforderlich. Mit Neuanträgen ist nur im geringen Umfang zu rechnen, sodass hierfür kein neues Personal im Bereich des Bundes erforderlich ist. Der Entfall der Bewilligung von in Österreich nicht zugelassenen Impfstoffen, die nicht zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen oder veterinärrechtlich geregelten Tierkrankheiten dienen, führt zu geringen Einsparungen im Bereich des Bundes.

Eventuelle Mehrkosten im Bereich des Bundes durch Aufnahme der hochpathogenen Geflügelpest in die Entschädigungsbestimmung des § 52b können nicht abgeschätzt oder beziffert werden, weil weder ein Seuchenausbruch noch die jeweils erforderlichen Maßnahmen vorhergesagt werden können.

##### **Kompetenzgrundlage:**

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand „Veterinärwesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

##### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

#### **Besonderer Teil**

##### **Zu Pkt. 1 (§ 3):**

§ 3 letzter Absatz des Tierseuchengesetzes enthält bisher eine Verordnungsermächtigung, wonach für nichtstaatliche Institute und Anstalten eine Ausnahme von den Bestimmungen des Tierseuchengesetzes für Forschungsarbeiten mit Tierseuchenerregern speziell an lebenden Tieren festgelegt werden konnte. Diese Verordnungsermächtigung wurde mit 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 (Versucheverordnung), entsprochen. Bestehende Bewilligungen sollen aufrecht bleiben. Mit dem vorliegenden Entwurf wird nunmehr klargestellt, dass derartige Forschungen nur im Rahmen des § 12a (vgl. Pkt.5) erfolgen dürfen.

##### **Zu Pkt. 1 bis 3 (§§ 8 bis 8b):**

Das Tierseuchengesetz kennt bisher nur die Kennzeichnung von Tieren zur Kontrolle von Tierbeständen sowie die Meldung von diesbezüglichen Daten an die Behörde, wobei hierunter auch die Meldung der Haltung bestimmter Tierarten ganz allgemein subsummiert wurde. Es gab daher bereits bisher die Erfordernis der Zuordnung von Tieren zu Beständen, von Beständen zu definierten Standorten und zu verantwortlichen Haltern.

Mit dem elektronischen Veterinärregister soll ein modernes Instrument zur Erfassung dieser Merkmale geschaffen werden, um einerseits die notwendige behördliche Kontrolle sicherzustellen, andererseits im Seuchenfall rasch und effektiv Maßnahmen setzen zu können.

Datenbanken, in welchen die Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen erfasst sind, wurden im Laufe der letzten zehn Jahre auf Grundlage von EU-Richtlinien und Verordnungen bereits errichtet. Die in den unterschiedlichen Datenbanken gesammelten Veterinärdaten sollen auf Grundlage des vorliegenden Entwurfes in einem gemeinsamen elektronischen Register zusammengefasst werden, um der Behörde die Möglichkeit zu geben über den Gesundheitsstatus des österreichischen Tierbestandes umfassend informiert zu sein. Weiters sollen alle Betriebe, die in Zusammenhang mit der Bekämpfung von Tierseuchen relevant sind, das sind neben landwirtschaftlichen Betrieben insbesondere auch Schlachtbetriebe und Tierkörperverwertungsanstalten im gegenständlichen Register erfasst werden. Damit soll insbesondere die Planung und Durchführung von Kontrollmaßnahmen, die notwendige Berichtslegung an die europäischen Gremien und die OIE, die effektive Seuchenprävention und –bekämpfung und die epidemiologische Rückverfolgbarkeit von Tierseuchen, Tierkrankheiten und Zoonosen erleichtert, beschleunigt und mit geringerem Personalaufwand bei gesteigerter Effizienz durchgeführt werden können.

Eine derartige Zusammenführung wurde bereits vom Rechnungshof im Zuge der Überprüfung der Zentralen Schweinedatenbank gefordert, um Doppelgleisigkeiten bei der Führung von Datenbanken zu vermeiden, die damit verbundenen Kosten zu reduzieren und Synergieeffekte zu nutzen.

Bereits bei der Errichtung der Zentralen Schweinedatenbank sowie der Schaf- und Ziegendatenbank durch die Statistik Österreich wurde bei der Erstellung der entsprechenden Register darauf Bedacht genommen, dass eine Zusammenführung in ein gemeinsames Register mit geringst möglichem Aufwand erfolgen kann. Die Errichtung des Registers verursacht daher keine zusätzlichen Kosten. Die Kosten des Betriebes betragen jährlich ca. 3 Millionen Euro. Sie sind für das Jahr 2008 im Budget bedeckt und vom Bund zu tragen.

Zur Erfüllung der Aufgaben ist die Erfassung entsprechender Stamm-, Betriebs- und Veterinärdaten im entsprechenden Register erforderlich. Dabei beinhalten die Stammdaten insbesondere die Identifikationsnummer des Betriebes sowie dessen geografische-Koordinaten, die Betriebsdaten den Tierbestand der jeweiligen Tierart sowie die EinstellungsKapazitäten und die Veterinärdaten Angaben zu Betriebssperren und Zonenzugehörigkeit im Seuchenfall, sowie Untersuchungsergebnisse und andere veterinärbehördliche Kontrollergebnisse, die Rückschlüsse auf den Gesundheits- oder Immunstatus des Tierstapels zulassen.

Nachdem im Register auch personenbezogene Daten gespeichert werden, muss die Zugriffsberechtigung gesetzlich geregelt werden. Es soll sichergestellt werden, dass allen mit dem Vollzug veterinärbehördlicher Maßnahmen betrauten Stellen die erforderlichen Daten zur Ausübung ihrer veterinärbehördlichen Tätigkeiten im erforderlichen Ausmaß zur Verfügung stehen. Andererseits sind diese Behörden verpflichtet, die in Ausübung ihrer amtlichen Tätigkeit anfallenden Daten dem Register zur Verfügung zu stellen. Es muss hervorgehoben werden, dass auch Gemeinden im übertragenen Wirkungsbereich zu den Veterinärbehörden im Sinne dieses Gesetzes zählen (vgl. §§ 17, 21 und 26 TSG).

Eine Überlassung der Daten darf auch an die AGES im Rahmen der ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben erfolgen, insbesondere im Zusammenhang mit der Vorsorge vor und der Bekämpfung von Krankheiten sowie im Zusammenhang mit der Erstellung eines mehrjährigen nationalen Kontrollplanes gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Die Erstbefüllung des Registers soll durch die Zusammenführung der vorhandenen Daten des Veterinärinformationssystems gemäß Tierkennzeichnungs- und Registrierungsverordnung 2007, der Übernahme von Daten aus der AMA-Rinderdatenbank sowie der auf Grund der der Geflügelpest-Biosicherheitsverordnung 2006 bekannten Halterdaten erfolgen.

Mit § 8a wurde eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um Tierhalter und Betriebsinhaber zur Meldung zu verpflichten. Im Sinne der Respondentenlastung soll dabei möglichst auf vorhandene Daten zurückgegriffen werden können bzw. die Meldung auch im Rahmen anderer Erhebungen erfolgen dürfen.

Die Bestimmungen über die Tierkennzeichnung entsprechen weitestgehend den bestehenden Regelungen.

Die vorgesehenen Kontrollen sind möglichst im Rahmen anderer Kontrollen durchzuführen, wobei die Bundesministerin die Möglichkeit haben soll, diese Kontrollen auch selbst durchzuführen bzw. damit eine

andere Stelle bescheidmäßig zu beauftragen. Damit soll keine eigene (Bundes-)Kontrollbehörde geschaffen werden, sondern durch Konzentration der Kontrolle bei der Bundesministerin eine bessere Koordination und eine weitgehende Entlastung der zu kontrollierenden Unternehmen bewirkt werden. Insbesondere soll die Möglichkeit geschaffen werden, Stellen, welche bereits landwirtschaftliche Betriebe kontrollieren mit dieser Aufgabe mitzubetruen. Die Organe dieser Stellen würden dann hinsichtlich der Kontrolle der Tierkennzeichnung für die Bundesministerin tätig.

**Zu Pkt. 4 (§ 12):**

Bisher war sowohl die Anwendung als auch die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln („Impfstoffen“) im Tierseuchengesetz geregelt. Weitere Bestimmungen enthielten das Arzneimittelgesetz und das Tierarzneimittelkontrollgesetz. Mit der vorliegenden Regelung soll das Regime des Tierseuchengesetzes nur mehr für die Anwendung von solchen immunologischen Tierarzneimitteln gelten, die gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder Tierkrankheiten, die durch andere veterinärrechtliche Bestimmungen erfasst sind (z.B. IBR/IPV-Gesetz, Rinderleukose-Gesetz, Bangseuchen-Gesetz, Verordnungen auf Grund des Tiergesundheitsgesetzes) eingesetzt werden.

In Abs. 1 wird daher entsprechend der bisherigen Regelung der Grundsatz festgelegt, dass nur in Österreich zugelassene Impfstoffe zu verwenden sind. Ausnahmen bedürfen der Bewilligung oder Anordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend und sind nur dann vorgesehen, wenn ein Impfstoff gegen diese Krankheit in Österreich nicht zugelassen ist oder nicht bzw. nicht in ausreichender Menge zur Verfügung steht.

Abs. 2 entspricht dem bisherigen Gesetzestext.

Abs. 3 entspricht ebenfalls weitestgehend der bestehenden Regelung. Zweck ist in erster Linie die Information der Veterinärbehörden über den Immunstatus der jeweiligen Tierpopulation, da nur so eine wirksame Seuchenbekämpfung möglich ist.

**Zu Pkt. 5 (§ 12a):**

Das Tierseuchengesetz, als eine sehr alte Materie, ging davon aus, dass die Forschung mit Erregern von Tierkrankheiten nur in bestimmten staatlichen Einrichtungen erfolgen darf bzw. war bei seiner Erlassung eine Forschungstätigkeit mit lebensfähigen Erregern von Tierkrankheiten nur im Zusammenhang mit lebenden Tieren (wozu auch Bruteier gezählt wurden) vorstellbar (vergleiche auch die Erläuterungen zu Pkt. 1). Aufgrund der Privatisierung in weiten Bereichen und der Entwicklung von Medizin, Wissenschaft und Technik kann nicht weiter davon ausgegangen werden, dass ein Umgang mit ansteckungsfähigen Tierseuchenerregern nur im staatlichen Bereich erfolgt. Die Gefahren, die für die Verbreitung von Tierseuchen von Laboratorien ausgehen wurden durch die jüngsten Ausbrüche von Maul- und Klauenseuche in Großbritannien anschaulich dargestellt. Weiters ist der Umgang mit Erregern auch im Hinblick auf den sogenannten Bioterrorismus unbedingt einer strikten Regelung zu unterstellen.

Bereits bisher wurde durch Interpretation im Vollzug versucht, alle Arbeiten mit Erregern ansteckungsfähiger Tierseuchen der bisherigen Regelung durch § 3 in Verbindung mit der Versuchsverordnung zu unterstellen. Im Sinne der Klarheit und Rechtsstaatlichkeit war jedoch eine Neuordnung erforderlich, um in diesem sensiblen Bereich wirksame Tierseuchenprävention zu betreiben.

Daher soll für den Umgang mit ansteckungsfähigen Erregern von Tierseuchen außerhalb des staatlichen Bereiches gelten:

Die Bestimmungen der bisherigen Versuchsverordnung werden in Gesetzesrang erhoben, was der Rechtssicherheit für den Normunterworfenen dient. Die bestehende Verordnung wird aufgehoben (vergleiche Pkt. 10).

Das Tierversuchsgesetz normiert in § 14 ausdrücklich, dass Vorschriften betreffend die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten der Menschen und Tiere unberührt bleiben. Eine zusätzliche Bewilligung von Tierversuchen, bei denen Tiere mit Krankheitserregern konfrontiert werden, sowie die Verschreibung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen ist daher unbedingt erforderlich, um eine Einschleppung oder Verbreitung von Tierseuchen durch derartige Forschungsmaßnahmen wirksam verhindern zu können. Die Forschung an und mit erkrankten Tieren wird in engen Grenzen (Tierversuchsgesetz) ermöglicht. Sonstige Verwendungen von Tierseuchenerregern im Rahmen von Forschung und Entwicklung sowie zur Impfstoffherstellung sind gestattet, wobei auch hier eine Bewilligung der Bundesministerin unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen Voraussetzung ist.

Diagnostische Maßnahmen sollen ohne Bewilligung möglich sein, es besteht aber bei Erkennen des Vorliegens des Verdachtes einer anzeigepflichtigen Tierseuche in diesem Fall selbstverständlich die Anzeigepflicht nach § 17 TSG.

**Zu Pkt. 6:**

Im Sinne der Rechtsklarheit und Übersichtlichkeit wurde die Liste der anzeigepflichtigen Tierseuchen wurde um jene Krankheiten ergänzt, welche schon bisher auf Grund von speziellen Verordnungen gemäß § 1 Abs. 4 anzeigepflichtig waren. Die entsprechenden Verordnungen werden – sofern sie keine inhaltlichen Regelungen hinsichtlich der Seuchenbekämpfung zum Inhalt haben – aufgehoben. Neu definiert wurde die Tuberkulose der Rinder, die in Übereinstimmung mit den diesbezüglichen Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft auch dann zur Anzeige zu bringen ist, wenn keine klinischen Symptome vorliegen (z.B. Nachuntersuchung des Bestandes auf Grund eines positiven Befundes im Rahmen der Fleischuntersuchung).

Neu aufgenommen wurden Affenpocken und Ebola, da die Anzeigepflicht dieser (exotischen) Seuchen von der Richtlinie 92/65/EG gefordert wird, um im innergemeinschaftlichen Handel die Freiheit von diesen Krankheiten bestätigen zu können.

**Zu Pkt. 7 (§ 20):**

Die Geflügelpestrichtlinie der EU verlangt, dass bereits im Fall des Verdachts eines Ausbruches der Geflügelpest die Bewegungsfreiheit von Personen, die sich im betroffenen Betrieb aufhalten, eingeschränkt werden kann. Eine solche Möglichkeit ist bisher im Verdachtsfall nur beim Ausbruch von Maul- und Klauenseuche vorgesehen. Die Möglichkeit von derartigen Maßnahmen muss daher im Gesetz verankert werden.

**Zu Pkt. 8 (§ 52b):**

Da im Hinblick auf die Anforderungen der Geflügelpestrichtlinie auch eine Beschränkung der Bewegungsfreiheit von Personen vorgesehen ist, war auch die entsprechende Entschädigungsmöglichkeit zu erweitern.

## **Artikel II – Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes**

### **Allgemeiner Teil**

Die vorliegenden Änderungen im Arzneiwareneinfuhrgesetz dienen der Lösung von Problemen, die sich aus der Vollzugspraxis ergeben haben.

Derzeit ist die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchengesetz geregelt. Dies erscheint nicht zielführend, weil die arzneimittelrechtlichen Regelungen abschließend in den dafür bestehenden Materiengesetzen erfolgen sollten. Im Hinblick darauf soll daher im Tierseuchengesetz nur mehr die seuchenrelevante Anwendung immunologischer Tierarzneimittel geregelt werden, hingegen die Einfuhr sämtlicher Tierarzneimittel dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterstellt werden.

Im Übrigen stellt die in Aussicht genommene Regelung auch eine Erleichterung für den Normunterworfenen dar, weil im Regelfall nur mehr eine Behörde, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, zuständig ist.

Immunologische Tierarzneimittel, die im EWR zugelassen sind und damit die durch die europäischen Vorschriften festgelegten Standards erfüllen, unterliegen lediglich einem Meldeverfahren.

Auf Grund der speziellen Gegebenheiten von Impfstoffen wird jedoch eine Meldung im Voraus festgeschrieben, weil die Behörde eine Übersicht über den Impfstatus des österreichischen Tierbestandes haben muss, um im Seuchenfall wirksam vorgehen zu können.

### **Finanzielle Auswirkungen**

Dieses Gesetzesvorhaben hat keine besonderen Auswirkungen im Hinblick auf die bestehende Praxis im Zusammenhang mit den aus der Arzneiwareneinfuhrkontrolle entstehenden Vollzugsaufgaben.

Hinsichtlich eines allfälligen Mehraufwands hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden.

**Zuständigkeit:**

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

**Besonderer Teil****Zu Z 1 (§ 1 Abs 1):**

Durch die neue Z 8 werden immunologische Tierarzneimittel gemäß der Unterposition 3002 30 des Gemeinsamen Zolltarifs dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterstellt.

**Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1):**

Im Hinblick auf die Änderung des § 1 Abs. 1 ist eine Anpassung der entsprechenden Bestimmung erforderlich.

**Zu Z 3 (§ 2 Abs. 6a und 6b):**

Ausgehend vom Gedanken, dass Produkte, die im EWR zugelassen sind, den einschlägigen europäischen Standards zu entsprechen haben, soll nunmehr im Rahmen einer Meldeverpflichtung eine Erleichterung beim Import von immunologischen Tierarzneispezialitäten aus dem EWR geschaffen werden. Gleichzeitig soll aber auf Grund der speziellen Gegebenheiten von Impfstoffen eine Meldung im Voraus (sechs Wochen) unter gleichzeitiger Vorlage eines veterinärfachlichen Gutachtens eines Tierarztes an die Behörde erfolgen. Die Einfuhr kann vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen untersagt werden, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz geregelt sind, keine Bewilligung oder Verordnung über die Zulassung der Anwendung vorliegt. Die Meldung an die Behörde 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.

**Zu Z 4, 5 und 6 (§ 3 Abs. 1 erster Satz, § 6 Abs. 1 und Einleitungsteil des Abs. 2):**

Hier sind lediglich Anpassungen des Gesetzestextes auf Grund der Ausweitung des Anwendungsbereiches des Arzneiwareneinfuhrgesetzes auf immunologische Tierarzneimittel erforderlich.

## Textgegenüberstellung

### Artikel I – Änderung des Tierseuchengesetzes

#### Geltende Fassung

##### § 3. ...

Derlei Ausnahmen können auch für nichtstaatliche Anstalten und Institute, bei denen ein Tierarzt angestellt ist, im Verordnungsweg normiert werden.

#### Vorgeschlagene Fassung

##### § 3. ...

(6) Ausnahmen bestehen auch für nichtstaatliche Anstalten und Institute, wenn hierfür eine vor dem 1. Jänner 2008 ausgestellte 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.

#### Elektronisches Veterinärregister

§ 8. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat, soweit dies zur Durchführung der amtlichen Kontrollen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 oder im Interesse einer effizienten bundeseinheitlichen Seuchenbekämpfung oder zur epidemiologischen Rückverfolgbarkeit von Tierseuchen und Zoonosen geboten erscheint, oder es im Hinblick auf eine etwaige Seuchensituation oder zur Gewährleistung einer ausreichenden veterinärpolizeilichen Kontrolle der Tierbestände erforderlich ist, ein elektronisches Register zur Erfassung und Überwachung von diesem Bundesgesetz unterliegenden Tieren, Tierhaltungen, Tierhaltungsbetrieben, Schlachtbetrieben und zugelassenen Betrieben gemäß § 3 Tiermaterialiengesetz, BGBl. I Nr. 141/2003 idGF (TMG) einzurichten und zu führen. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann einen Dienstleister, insbesondere die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ beauftragen, für sie dieses elektronische Register einzurichten. Die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ kann im Falle ihrer Beauftragung hierzu die Stammdaten der Unternehmen, Betriebe und Arbeitsstätten, das sind Betriebsidentifikationsnummern, Rechtsformen, Identifikationsdaten, Adressen und Kommunikationsdaten der rechtlichen Einheiten, Tierhalter bzw. der zur Vertretung nach außen befugten Personen, sowie den ÖNACE Code für Haupt- und Nebentätigkeiten aus den gemäß § 25 Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr. 163/1999 idGF geführten Registern heranziehen. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

einen Dienstleister mit der Führung des Registers beauftragen.

(2) Im Register gemäß Abs. 1 sind für jeden Betrieb mindestens folgende Angaben zu speichern:

### 1. Stammdaten:

- a) Identifikationsnummer des Betriebes (LFBIS- Nummer) und sofern vorhanden: AMA-Klientennummer und/oder Veterinärkontrollnummer beziehungsweise Zulassungsnummer;
- b) die Adresse des Betriebes und sofern vorhanden den Vulgonamen;
- c) die Rechtsform des Betriebes (beispielsweise: Landwirt, Einzelhandelskaufmann, Ges.m.b.H., OHG, Verein etc.);
- d) persönliche Daten des Tierhalters/der Tierhalter oder des Betriebsinhabers/der Betriebsinhaber, (bei juristischen Personen die persönlichen Daten der zur Vertretung nach außen berufenen Person): Nachname, Vorname, Titel, Geschlecht, Namenszusatz (zum Beispiel Junior), Geburtsdatum, falls vorhanden Firmenbezeichnung und Firmenbuchnummer,
- e) Kommunikationsdaten: falls vorhanden Telefonnummer, Telefaxnummer oder zweite Telefonnummer, E-Mail-Adresse sowie persönliche Daten etwaiger Ansprechpersonen (sofern diese nicht mit in lit. d genannten Personen ident sind);
- f) Zustelladresse (sofern die Betriebsadresse nicht mit dieser ident ist);
- g) die geografischen Koordinaten des Betriebsstandortes sofern vorhanden.

### 2. Betriebsdaten:

- a) die Art der Nutzung (Tätigkeit des Tierhalters/Betriebsart);
- b) Tierbestand der gemäß § 8a zu erfassenden Tierart zum Erhebungssichttag;
- c) Einstillungskapazitäten für die gemäß § 8a erfassten Tierarten, soweit eine derartige Meldung vorgeschrieben ist;
- e) bei landwirtschaftlichen Betrieben Anzahl der nicht untersuchungspflichtigen Schlachtungen von Schweinen, Schafen und Ziegen;
- f) bei Schlachtbetrieben Art und Anzahl der geschlachteten Tiere;



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

g) bei Betrieben gemäß § 3 TMG Art und Menge des verarbeiteten Materials.

### 3. Veterinärdaten:

- a) Seuchenfreiheit/Seuchenverdacht/Seuchenbestätigung sowie diesbezügliche Befunde;
- b) Betriebssperre: Art der Sperre (Tierseuche, Rückstandskontrolle oder sonstige Sperre), Grund der Betriebssperre, Sperrvermerk;
- c) Zugehörigkeit zu aus Gründen der Seuchenbekämpfung errichteten Zonen: Grund der Zone, Kontrollmaßnahmen und -untersuchungen, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen;
- d) Tiergesundheitsdienst (TGD)-Daten;
- e) Einbeziehung in Überwachungs- und Bekämpfungsprogramme nach veterinärrechtlichen Vorschriften sowie diesbezügliche Untersuchungen.

(3) Der Landeshauptmann darf zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Erfassung von Tierhaltungen und Betrieben, sowie zur Sicherstellung einer effizienten Tierseuchenbekämpfung und -überwachung, Zoonosenbekämpfung und -überwachung, sowie zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Rückstandsüberwachung von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen, die bei der Behörde vorhandenen Daten von tierhaltenden Betrieben, insbesondere die Daten des land- und forstwirtschaftlichen Betriebssystems (LFBIS) und des Gewerberegisters sowie des Registers der Erzeugerbetriebe gemäß der Verordnung über Vermarktungsnormen für Eier, BGBl. II Nr. 347/2004, (Amtliches Legehennenregister) nutzen. Er hat diese Daten für Zwecke des elektronischen Registers gemäß Abs. 1 an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend oder die mit der Errichtung und Führung des elektronischen Registers beauftragte Stelle kostenfrei elektronisch zu melden.

(4) Im Interesse einer zweckmäßigen, raschen, einfachen und kostensparenden Verwaltung sind der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend für das gemäß Abs. 1 zu führende Register die in Vollziehung eines gesetzlichen Auftrages angefallenen Verwaltungsdaten, sowie Auszüge aus dem Adressregister gemäß § 9a des Vermessungsgesetzes, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Vollziehung der auf Grund der §§ 8a und 8b erlassenen Verordnungen und die Führung des Registers gemäß Abs. 1 darstellen, bei Bedarf kostenfrei elektronisch zur

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

Verarbeitung zur Verfügung zu stellen.

(5) Die Daten des Registers gemäß Abs. 1 können von der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend und den Veterinär- und Lebensmittelbehörden in den Ländern – betreffend ihren jeweiligen Wirkungsbereich - zwecks Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen der Überwachung und Bekämpfung von Tierseuchen und Tierkrankheiten, der Zoonosenüberwachung und –bekämpfung sowie zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Rückstandsüberwachung von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen verwendet werden und sind ihnen elektronisch zur Verfügung zu stellen. Weiters müssen sonstige Behördenorgane und Stellen, die von der Behörde hiezu ermächtigt wurden, im Rahmen ihrer gesetzlich übertragenen Aufgaben im Rahmen des Veterinärwesens und des Tierschutzes Einsicht nehmen und jederzeit Eintragungen vornehmen können. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnungen festlegen, welche Eintragungen dabei durch die jeweils zuständige Behörde oder Stelle jedenfalls unverzüglich vorzunehmen sind.

(6) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann die Daten des Registers gemäß Abs. 1 der Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES) zur Verwendung überlassen, soweit diese Daten für die Erfüllung der in § 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG genannten Aufgaben benötigt werden. Ebenso können die Daten dem Bundesheer im Rahmen von Assistenzleistungen bei der Tierseuchen- und Zoonosenbekämpfung zur Verfügung gestellt werden.

(7) Die in dem gemäß Abs 1 eingerichteten Register gespeicherten Daten sind der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ unentgeltlich elektronisch für Statistische Zwecke zur Verfügung zu stellen.

## Registrierungs- und Meldepflichten für Tierhalter und Betriebe

**§ 8a. (1)** Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat durch Verordnung festzulegen, welche Tiere, Tierhaltungen, Tierhaltungsbetriebe einschließlich Brütereien, Besamungsstationen, Embryotransfereinrichtungen und Samendepots, sowie Schlachtbetriebe und zugelassene Betriebe gemäß § 3 TMG, in dem Register gemäß § 8 zu erfassen sind. Hiebei hat sie jedenfalls festzulegen, welche betriebs-, haltungs- und tierspezifischen Merkmale zu verspeichern sind und welche Meldepflichten bestehen. Im Sinne der Respondentenentlastung kann die Bundesministerin für

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

Gesundheit, Familie und Jugend in dieser Verordnung festlegen, dass Meldungen auch durch Abgabe entsprechender Erklärungen im Rahmen von Erhebungen nach anderen Bundesgesetzen erfolgen und von der mit der Erhebung beauftragten Stelle der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kostenfrei zur Verwendung überlassen werden können. Weiters kann von einer gesonderten oder wiederholten Vorlage von bereits vorhandenen oder einholbaren Unterlagen abgesehen sowie die Verwendung bestimmter Formblätter oder die Übermittlung von Daten auf elektronischem Wege vorgeschrieben werden.

(2) Halter von Tieren sowie Betriebsinhaber, welche auf Grund einer Verordnung nach Abs. 1 dazu verpflichtet sind, haben sich unter Angabe folgender Daten im Register nach § 8 anzumelden:

1. persönliche Daten des Tierhalters/der Tierhalter oder des Betriebsinhabers/der Betriebsinhaber (bei juristischen Personen die persönlichen Daten der zur Vertretung nach außen berufenen Person) und falls vorhanden Firmen- oder Vereinsbezeichnung und Firmenbuchnummer oder Vereinsregisternummer;
2. Identifikationsnummer des Betriebes (LFBIS-Nummer) und sofern vorhanden: AMA-Klientennummer und/oder Veterinärkontrollnummer beziehungsweise Zulassungsnummer;
3. Adresse der Tierhaltung oder des Betriebes und sofern vorhanden Vulgonamen;
4. die Rechtsform und Art des Betriebes;
5. Zustelladresse im Inland (sofern nicht mit der Adresse in Z 3 ident);
6. Kommunikationsdaten: falls vorhanden Telefonnummer, Telefaxnummer oder zweite Telefonnummer, E-Mail-Adresse sowie persönliche Daten etwaiger Ansprechpersonen;
7. Anzahl und Art der gehaltenen oder der geschlachteten Tiere, gegebenenfalls Art und Menge des verarbeiteten Materials.

(3) Stellt die Behörde im Rahmen ihrer Tätigkeiten fest, dass ein Tierhalter oder Betrieb seinen Meldepflichten nicht oder nicht vollständig nachgekommen ist, so hat sie unbeschadet von Bestrafungen, dies unverzüglich dem Landeshauptmann mitzuteilen, der ohne Verzug die Richtigstellung von Amts wegen zu veranlassen hat. Sofern dies erforderlich ist, haben in diesem Fall die Gemeinden bei der Ermittlung der Daten

### Geltende Fassung

#### Kennzeichnung von Tieren

**§ 8.** (1) Der Bundeskanzler hat durch Verordnung die dauerhafte Kennzeichnung von Tieren bestimmter Tierarten oder bestimmter Verwendung auszuordnen, wenn und soweit dies nach den Vorschriften der EU geboten ist oder aus anderen Gründen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft im Hinblick auf die jeweilige Seuchensituation zur Gewährleistung einer ausreichenden veterinärpolizeilichen Kontrolle der Tierbestände erforderlich ist. Hierbei können insbesondere auch nähere Bestimmungen über die Art und den Zeitpunkt der Kennzeichnung, die Angaben auf den Kennzeichen, das Inverkehrbringen der zu kennzeichnenden Tiere, das Tier betreffende Begleitdokumente sowie die Pflicht von Tierbesitzern und Schlachtbetriebsinhabern zur Führung von Aufzeichnungen über diese Tiere und zur Meldung von diesbezüglichen Daten bei der Behörde festgelegt werden.

(2) Der Tierbesitzer hat die Tiere auf seine Kosten selbst oder durch einen ihm Beauftragten zu kennzeichnen.

### Vorgeschlagene Fassung

#### Kennzeichnung von Tieren

mitzuwirken.

**§ 8b.** (1) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat durch Verordnung die dauerhafte Kennzeichnung von Tieren bestimmter Tierarten oder bestimmter Verwendung auszuordnen, wenn und soweit dies nach den Vorschriften der EU geboten ist oder dies nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft im Hinblick auf Überwachung und die epidemiologische Rückverfolgbarkeit von Tierseuchen und Zoonosen oder auf eine etwaige Seuchensituation zur Gewährleistung einer ausreichenden veterinärpolizeilichen Kontrolle der Tierbestände erforderlich ist. Hierbei können insbesondere auch nähere Bestimmungen über die Art und den Zeitpunkt der Kennzeichnung, die Angaben auf den Kennzeichen, das Inverkehrbringen der zu kennzeichnenden Tiere, das Tier betreffende Begleitdokumente sowie die Pflicht von Tierbesitzern, Betriebsinhabern und Schlachtbetriebsinhabern zur Führung von Aufzeichnungen über diese Tiere und deren Verbringung sowie zur Meldung von diesbezüglichen Daten an die Behörde oder an die mit der Führung des Registers gemäß § 8 beauftragte Stelle festgelegt werden.

(2) Der Tierhalter hat die Tiere auf seine Kosten selbst oder durch einen von ihm Beauftragten zu kennzeichnen oder kennzeichnen zu lassen.

(3) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat, soweit dies zur Einhaltung von Berichtspflichten gegenüber der EU geboten ist, einen Stichprobenplan für die Kontrolle der Tierkennzeichnung zu erstellen. Dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass diese Kontrollen möglichst gemeinsam mit oder im Rahmen von anderen bundesgesetzlich vorgeschriebenen Kontrollen durchgeführt werden.

(4) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung festlegen, dass Kontrollen der mit einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Verpflichtungen sowie Kontrollen nach dem Stichprobenplan gemäß Abs. 3, wenn dies im Interesse der Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Sparsamkeit der Verwaltung geboten ist, von der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend durchgeführt werden können. Sie kann sich hierzu auch geeigneter Stellen bedienen, welche durch Bescheid zu beauftragen sind.

### Geltende Fassung

#### Impfstoffe, Heilmittel etc.

§ 12. (1) Tierimpfungen dürfen nur mit zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Falle des § 8 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung, die Anwendung eines nicht zugelassenen Tierimpfstoffes bewilligen.

(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. Dieser hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen gemäß Abs. 1 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.

(4) Nach Maßgabe des Abs. 7 ist die Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz erforderlich für die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln KN-Code 3002 30 der kombinierten Nomenklatur im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2448/95 des Rates vom 10. Oktober 1995 über zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 259 vom 30. Oktober 1995, S. 1), und die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

(5) Die Einfuhr aus Drittstaaten oder das Verbringen von immunologischen Tierarzneimitteln aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Österreich ist nur zulässig, wenn

1. diese Arzneimittel entweder nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind oder als Muster für Zulassungszwecke dienen sollen oder
2. sie gemäß Abs. 1 bewilligt worden sind.

(6) Immunologische Tierarzneimittel dürfen nur nach erfolgter Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden.

### Vorgeschlagene Fassung

#### Impfstoffe und Impfungen

§ 12. (1) Tierimpfungen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder andere einer veterinärrechtlichen Regelung unterliegenden Tierkrankheit dürfen – sofern kein Impfvorbote 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.

Eine Bewilligung gemäß Z 1 darf nur dann erteilt werden, wenn dem Antrag ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes beigelegt ist, in dem dieser das Vorliegen der Voraussetzungen für die Anwendung des im Inland nicht zugelassenen Impfstoffes bestätigt und veterinärfachliche Bedenken gegen die Verwendung nicht 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. Dieser 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.

### **Geltende Fassung**

(7) Die Bewilligung für Erreger von Tierkrankheiten oder Teile solcher Erreger ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Nähere Bestimmungen über die zugrunde zu legenden Kriterien sind gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen auf dem Verordnungsweg zu erlassen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.

### **Vorgeschlagene Fassung**

#### **Umgang mit Erregern**

**§ 12a.** (1) Der Umgang mit ansteckungsfähigen Erregern von Tierseuchen – ausgenommen Problemmaterial im Rahmen diagnostischer Untersuchungen – ist grundsätzlich der Veterinärmedizinischen Universität und anderen staatlichen, wissenschaftlichen Laboratorien, nach Maßgabe der Bestimmungen der Tierseuchengesetz-Durchführungsverordnung zu § 3, sowie der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES) vorbehalten.

(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 vor dem 1. Jänner 2008 ausgestellte 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 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

## Geltende Fassung

### Vorgeschlagene Fassung

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.

### **Geltende Fassung**

#### **Anzeigepflichtige Seuchen.**

§ 16. Anzeigepflichtige Seuchen sind:

1. Maul- und Klauenseuche;
2. Milzbrand, Rauschbrand, Wild- und Rinderseuche;
3. Lungenseuche der Rinder;
4. Rotz;
5. Pockenseuche der Schafe;
6. Beschälseuche und Bläschenausschlag der Pferde;
7. Räude der Pferde, Esel, Maultiere und Maulesel, dann der Schafe und Ziegen;
8. Wutkrankheit;
9. Schweinepest (Klassische Schweinepest);
10. ansteckende Schweineelähmung;
11. Geflügelcholera und Geflügelpest;
12. äußerlich erkennbare Tuberkulose der Rinder in jenen Formen, welche im Verordnungswege bezeichnet werden.
13. Afrikanische Schweinepest;
14. Vesikuläre Virusseuche der Schweine;
15. Psittakose;
16. Rinderpest.

### **Vorgeschlagene Fassung**

#### **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. Blauzungenerkrankheit (Bluetongue);
11. Rifttalfeber;
12. Lumpy Skin Disease;
13. Pest der kleinen Wiederkäuher;
14. Klassische Schweinepest;
15. Afrikanische Schweinepest;
16. ansteckende Schweineelähmung;
17. Brucellose der Schweine;
18. Vesikuläre Virusseuche 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;



### Geltende Fassung

### Vorgeschlagene Fassung

28. Newcastle Disease;  
 29. Geflügelcholera bei einem Ausfall von mehr als 50% innerhalb von 48 Stunden;  
 30. Psittakose;  
 31. VHS - virale hämorrhagische Septikämie;  
 32. IHN - infektiöse hämatopoetische Nekrose;  
 33. ISA - infektiöse Anämie der Salmoniden;  
 34. Affenpocken;  
 35. Ebola.

#### § 20. ...

(2) Im Falle des Verdachtes der Maul- und Klauenseuche hat der Bescheid ferner zu enthalten:

- a) das Verbot, das Gehöft 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.

**§ 52b.** (1) Personen ist wegen der durch die Behinderung ihres Erwerbes entstandenen Vermögensnachteile dann eine Entschädigung zu leisten, wenn und soweit sie

1. in einem Gehöft, über das wegen Verdachtes oder Ausbruches der Maul- und Klauenseuche gemäß § 20 Abs. 2 lit. a oder § 24 Abs. 4 lit. e oder in einem Gebiet, über das wegen Maul- und Klauenseuche gemäß § 24 Abs. 4 lit. f eine Sperre verhängt worden ist, wohnen oder beschäftigt sind oder
2. ein Unternehmen betreiben, das gemäß § 24 Abs. 7 wegen Maul- und Klauenseuche gesperrt worden ist oder in einem in Z 1 beschriebenen Gehöft eine Betriebsstätte oder ihren Sitz haben oder
3. in einem solchen Unternehmen beschäftigt sind und sie in diesen Fällen durch eine solche Maßnahme in ihrem Erwerb behindert worden sind und dadurch ein Verdienstentgang eingetreten ist.

#### § 20. ...

(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.

**§ 52b.** (1) Personen ist wegen der durch die Behinderung ihres Erwerbes entstandenen Vermögensnachteile dann eine Entschädigung zu leisten, wenn und soweit sie

1. in einem Gehöft, über das wegen Verdachtes oder Ausbruches der Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gemäß § 20 Abs. 2 lit. a oder § 24 Abs. 4 lit. e oder in einem Gebiet, über das wegen Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gemäß § 24 Abs. 4 lit. f eine Sperre verhängt worden ist, wohnen oder beschäftigt sind oder
2. ein Unternehmen betreiben, das gemäß § 24 Abs. 7 wegen Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gesperrt worden ist oder in einem in Z 1 beschriebenen Gehöft eine Betriebsstätte oder ihren Sitz haben oder
3. in einem solchen Unternehmen beschäftigt sind und sie in diesen Fällen durch eine solche Maßnahme in ihrem Erwerb behindert worden sind und dadurch ein Verdienstentgang eingetreten ist.

### Geltende Fassung

#### § 77. ....

**§ 78.** Das Gesetz vom 29. Februar 1880, R. G. Bl. Nr. 35, der Artikel I des Gesetzes vom 24. Mai 1882, R. G. Bl. Nr. 51, betreffend die Abwehr und Tilgung ansteckender Tierkrankheiten, das Gesetz vom 7. September 1905, R. G. Bl. Nr. 163, betreffend die Abwehr und Tilgung der Schweinepest (Schweineseuche) und die hierzu erlassenen allgemeinen Durchführungsvorschriften, die Ministerialverordnung vom 10. April 1885, R. G. Bl. Nr. 54, betreffend die Abwehr und Tilgung des Rauschbrandes der Rinder und des Rotlaufes der Schweine, die Ministerialverordnungen vom 29. März 1903, R. G. Bl. Nr. 73, vom 17. Februar 1904, R. G. Bl. Nr. 20, und vom 21. Februar 1906, R. G. Bl. Nr. 31, betreffend die Abwehr und Tilgung der Geflügelcholera und Hühnerpest, treten außer Kraft.

Anordnungen, die auf Grund der vorstehend angeführten Vorschriften erlassen wurden und mit den Bestimmungen des gegenwärtigen Gesetzes nicht im Widerspruche stehen, bleiben noch durch sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes in Wirksamkeit, sofern sie nicht früher außer Kraft gesetzt wurden.

Bei Zuwiderhandlungen gegen solche Anordnungen sind die Bestimmungen dieses Gesetzes in Anwendung zu bringen.

### Vorgeschlagene Fassung

#### § 77. ....

(12) § 8, § 8a, § 8b, § 12, § 12a, § 16, § 20 Abs. 2 und § 52b Abs. 1 in der Fassung von BGBl. I Nr. xx/2007 tritt mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

**§ 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 Enzephalopathie (BSE), BGBl. Nr. 389/1991;
5. Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Bekämpfung aller Formen von Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (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

### Geltende Fassung

#### § 1. (1)..

Z 1 ...Z 5

6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010 und  
 7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90.

**§ 2.** (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 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 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.

(2) bis (6)...

### Vorgeschlagene Fassung

#### § 1. (1)..

Z 1 ...Z 5

6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010,  
 7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90, und  
 8. immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30.

**§ 2.** (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.

(2) bis(6)...

(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 oder Verordnung über die Zulassung der Anwendung vorliegt. Erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit und Generationen 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,

### Geltende Fassung

**§ 3.** (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6 sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt.

**§ 6.** (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. 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Über Einführen gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen:

### Vorgeschlagene Fassung

Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten.

**§ 3.** (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6b sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt.

**§ 6.** (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.

(2) Über Einführen gemäß § 2 Abs. 3, 6 und 6a hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen: