

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

### Entwurf einer Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Tierarzneimittelgesetz

#### A. Problem und Ziel

Die Verordnung dient insbesondere der Anpassung des Verweises in § 39 Absatz 5 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) auf die jüngste Fassung der 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), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2203 der Kommission vom 20. Oktober 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Rafoxanid hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L, 2023/2203 23.10.2023) geändert worden ist. Da ein Verstoß gegen § 39 Absatz 5 nach § 87 Absatz 1 Nummer 3 strafbewehrt ist, wird dadurch sichergestellt, dass die Anforderungen an die Bestimmtheit von Strafbewehrungen gewahrt bleiben.

Darüber hinaus dient die vorliegende Verordnung zur Aktualisierung weiterer EU-rechtlicher Verweisungen im TAMG, die jedoch keiner Strafbewehrung unterliegen.

Ziel der Verordnung ist es sicherzustellen, dass Verweise im Tierarzneimittelgesetz, insbesondere auf die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgrund der für Strafbewehrungen geltenden besonderen Bestimmtheitsanforderungen, auf die aktuell geltende Fassung der EU-Verordnung Bezug nehmen.

#### B. Lösung; Nutzen

Der vorliegende Verordnungsentwurf enthält die notwendige Vorschrift, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen. Der Nutzen der Verordnung besteht u.a. in der Sicherstellung der Bewehrbarkeit der geltenden gemeinschaftlichen Regelungen durch die zugehörigen Strafvorschriften im nationalen Recht.

#### C. Alternativen

Für Straf- und Bußgeldbewehrungen gelten besondere Bestimmtheitsanforderungen. Entsprechend Artikel 103 Absatz 2 des Grundgesetzes und § 1 des Strafgesetzbuches kann eine Tat nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde. Strafrechtliche Normen müssen nach dem Bestimmtheitsgebot so konkret sein, dass Tragweite und Anwendungsbereich des Tatbestandes zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen. Dementsprechend kommt eine gleitende Verweisung nicht in Betracht und es bestehen auch keine sonstigen Alternativen.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Verordnung entstehen für Bund, Länder und Kommunen keine Haushaltsausgaben.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Da lediglich Verweise auf EU-Recht angepasst werden, entsteht für Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Da lediglich Verweise auf EU-Recht angepasst werden, entsteht für die Wirtschaft kein Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Da lediglich Verweise auf EU-Recht angepasst werden, entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Der Wirtschaft entstehen durch die Regelungen keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können ausgeschlossen werden.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

## Entwurf einer Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Tierarzneimittelgesetz

Vom ...

Auf Grund des § 85 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

#### Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Nummer 1 werden jeweils die Wörter „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)“ durch die Wörter „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)“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15)“ durch die Wörter „Delegierte Verordnung (EU) 2021/807 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 81)“ ersetzt.
2. In § 10 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120)“ durch die Wörter „Durchführungsverordnung (EU) 2023/2203 (ABl. L, 2023/2203, 23.10.2023)“ ersetzt.
3. In § 39 Absatz 5 werden die Wörter „Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120)“ durch die Wörter „Durchführungsverordnung (EU) 2023/2203 (ABl. L, 2023/2203, 23.10.2023)“ ersetzt.
4. In § 89 Absatz 3 werden die Wörter „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)“ durch die Wörter „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)“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

Der Bundesminister

für Ernährung und Landwirtschaft

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dieser Verordnung wird von der Ermächtigung in § 85 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) Gebrauch gemacht, nach welcher Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates geändert werden können.

Nach § 39 Absatz 5 TAMG ist es 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 aufgeführt sind. Ein Verstoß gegen § 39 Absatz 5 ist nach § 87 Absatz 1 Nummer 3 TAMG strafbewehrt. Aufgrund der strengen Anforderungen, die an die Bestimmtheit von Strafbewehrungen gestellt werden, müssen die Verweise in den zugrundeliegenden Vorschriften jeweils konkret auf die geltende Fassung der EU-Verordnung verweisen. Zur Sicherstellung der Bewehrbarkeit des geltenden Unionsrechts durch die zugehörigen Strafvorschriften im nationalen Recht ist die Anpassung der Verweisung an die jüngste Änderung des Unionsrechts erforderlich. Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ist zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2203 der Kommission vom 20. Oktober 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Rafoxanid hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge (ABl. L, 2023/2203, 23.10.2023) geändert worden, so dass das Zitat in § 39 Absatz 5 TAMG entsprechend angepasst werden muss.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit der vorliegenden Verordnung wird sichergestellt, dass u.a. der Verweis im TAMG auf die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 konkret auf die geltende Fassung der EU-Verordnung Bezug nimmt. Damit wird den strengen Anforderungen, die an die Bestimmtheit von Strafbewehrungen gestellt werden, Rechnung getragen. Darüber hinaus werden die übrigen Verweisungen auf Rechtsvorschriften der EU im TAMG aktualisiert. Die Verordnung enthält somit die notwendige Anpassung der Zitate der geänderten EU-Vorschriften im TAMG.

#### **III. Alternativen**

Für Straf- und Bußgeldbewehrungen gelten besondere Bestimmtheitsanforderungen. Entsprechend Artikel 103 Absatz 2 des Grundgesetzes und § 1 des Strafgesetzbuches kann eine Tat nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde. Strafrechtliche Normen müssen nach dem Bestimmtheitsgebot so konkret sein, dass Tragweite und Anwendungsbereich des Tatbestandes zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen. Dementsprechend kommt eine gleitende Verweisung nicht in Betracht und es bestehen auch keine sonstigen Alternativen zum vorliegenden Verordnungsentwurf.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft ergibt sich aus § 85 TAMG.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Das Vorhaben ist mit EU-Recht vereinbar.

## **VI. Regelungsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es wird die notwendige Aktualisierung des Verweises in § 39 Absatz 5 TAMG auf die jüngste Fassung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 vorgenommen, die aufgrund der strengen Anforderungen, die an die Bestimmtheit von Strafbewehrungen gestellt werden, notwendig ist. Darüber hinaus werden die übrigen Verweise auf Rechtsvorschriften der EU im TAMG aktualisiert.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig. § 39 Absatz 5 TAMG verbietet die Verabreichung bestimmter pharmakologisch wirksamer Stoffe an der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere, da von Rückständen dieser Stoffe eine Gesundheitsgefährdung für Verbraucherinnen und Verbraucher ausgehen kann. § 39 Absatz 5 TAMG nimmt dabei auf die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführten pharmakologisch wirksamen Stoffe Bezug. Die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2203 (ABl. L, 2023/2203, 23.10.2023) getroffenen Festlegungen dienen dazu, Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die Anpassung des § 39 Absatz 5 TAMG sowie die übrigen Aktualisierungen der Verweise an die aktuellen europarechtlichen Vorgaben tragen somit zur Verbesserung des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei und sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig. Insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ und dort die Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a/b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) werden, bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung, befördert. Ferner wird auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger, für die Wirtschaft sowie für die Verwaltung entstehen durch die Anpassung der Verweise kein Erfüllungsaufwand und keine Bürokratiekosten.

### **5. Weitere Kosten**

Der Wirtschaft, hier insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Regelungen keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können ausgeschlossen werden.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Da lediglich Aktualisierungen der Verweise im Tierarzneimittelgesetz auf die geltende Fassung der EU-Verordnungen vorgenommen werden, ergeben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Es liegt somit weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sowie in Bezug auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse sind ebenfalls keine Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht, da die übergeordneten Regelungen dauerhaft Bestand haben.

Da lediglich Aktualisierungen der Verweise im Tierarzneimittelgesetz auf die geltende Fassung der EU-Verordnungen vorgenommen werden und für die Normadressaten kein Erfüllungsaufwand entsteht, ist eine Evaluierung nicht erforderlich.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung enthält die Anpassungen des Zitats der geänderten EU-Verordnung in § 3 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Nummer 1 TAMG.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung enthält die Anpassung des Zitats der geänderten Delegierten Verordnung in § 3 Absatz 2 Nummer 2 TAMG.

#### **Zu Nummer 2**

Die Regelung enthält die Anpassung des Zitats der geänderten Durchführungsverordnung in § 10 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 TAMG.

#### **Zu Nummer 3**

Die Regelung enthält die Anpassung des Zitats der geänderten Durchführungsverordnung in § 39 Absatz 5 TAMG.

#### **Zu Nummer 4**

Die Regelung enthält die Anpassung des Zitats der geänderten EU-Verordnung in § 89 Absatz 3 TAMG.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Artikel 2 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.