Anlage 2

St-Büro 04
Eing.: 11. JULI 2017
Tgb-Nr. 4200/17
Ausgang: 12.07.17
Wv.:
an Org.-Einheit
AL für St
Übern. Beantw.
Stellungnahme
z.w.V.
Anmerkungen:

BMEL-Ministerbüro
12. Juli 2017

Abteilung: 3
Gesch. Zeichen: 321-~~34400/0002~~ 3430110005
Referatsleiter/-in: MR'n Dr. Kluge
Mitarbeiter/-in: OAR Chapman-Rose

Datum: 10.07.2017
Hausruf: 4354/4344

Angefordert am: 05.07.2017
Vorzulegen bis: 10.07.2017
Termin am: 13.07.2017

Herrn Bundesminister Schmidt

Durchschrift an:

- ☑ fester Verteiler und Bedienung
- variabler Verteiler durch Fachreferat
- ☐ eingeschränkter Verteiler (innere Angelegenheit / interne Meinungsbildung)
- ☐ Personalangelegenheiten / persönlicher Inhalt

Termin bei Stellungnahmen 14/7

über

Herrn Staatssekretär Dr. Aeikens

- ☐ StV-EL
- ☐ Referat 611 für EL-Referenten/-innen
- ☑ AL 3, UAL'n 32, Ref. 113, 325, 326, 612, 616, 714, 715

☐ gleichzeitig zugeleitet

per Mail gesendet
Ale 21/7

mit der Bitte um Kenntnisnahme

Ferkelkastration, [redacted]

Gespräch mit dem Staatminister für Bundesangelegenheiten und Sonderaufgaben [redacted] und dem [redacted] des Bayerischen Bauernverbandes Herrn [redacted] am 13.07.2017 in Grub

Anlagen

I. Sachverhalt

Sie, Herr Bundesminister, führen am 13.07.2017 ein Gespräch zum Thema Ferkelkastration [redacted] mit dem Staatminister für Bundesangelegenheiten und Sonderaufgaben, Herrn [redacted], und dem [redacted] des Bayerischen Bauernverbandes (BBV), Herrn [redacted], in Grub (in der Zentrale des Tiergesundheitsdienstes Bayern (TGD)).

Dateiname: 321-LV-BM-Gespräch mit StMi[redacted] und BBV[redacted] Ferkelkastration_LV.docx; zuletzt geändert: 10.07.2017 17:04

Z d A

Hierzu baten Sie um eine Gesprächsunterlage und um einen Hintergrundvermerk sowie um Klärung der Fragen, ob

1. die Länder den Landwirten die Kosten für die Durchführung der chirurgischen Ferkelkastration mit Betäubung durch den Tierarzt grundsätzlich erstatten könnten oder, falls das nicht möglich sein sollte,
2. eine Kostenerstattung durch den Bund erfolgen könnte.

Aus der Fachabteilung nimmt Frau Dr. Karin Schwabenbauer, Unterabteilungsleiterin 32, sowie Frau Felicitas Lenz, Referat 325 (Rechtsangelegenheiten der Abteilung 3) an dem Gespräch teil.

II. Stellungnahme

Folgende Punkte könnten in dem Gespräch zur Sprache kommen:

1. Frage der **Schmerzausschaltung** durch die Lokalanästhesie bei der Ferkelkastration
   Derzeit ist die Frage strittig, ob durch die Lokalanästhesie bei der Ferkelkastration eine Schmerzausschaltung erzielt wird. BVL und FLI vertreten die Auffassung, dass nach den bisher vorhandenen Studien keine Schmerzausschaltung erreicht wird. TGD BY widerspricht dieser Auffassung. Diese Frage muss im Rahmen eines Zulassungsverfahrens anhand von geeigneten Studien, die noch durchgeführt werden müssten, geklärt werden.

2. **Zulassungserweiterung** eines vorhandenen Lokalanästhetikums (Procain)
   a. Ergebnis Gespräch Pharmaindustrie und BVL vom 05.07.2017.
   b. Ggf. Beauftragung/Finanzierung von Studien, die für eine Zulassungserweiterung von Procain notwendig sind, durch das BMEL.

   Das Pharmaunternehmen hat weiter grundsätzlich Interesse ein Zulassungsverfahren zu betreiben, fühlt sich allerdings nicht in der Lage (finanziell und personell) die erforderlichen Studien durchführen zu lassen. Eine Unterstützung (Finanzierung/Beauftragung) durch das BMEL müsste geprüft werden (– eine Vorabprüfung war aufgrund der kurzen Frist nicht möglich).

3. Ggf. Forderung nach **Erlass einer Rechtsverordnung**
   Ggf. könnte die Forderung an das BMEL herangetragen werden durch Rechtsverordnung aufgrund der Ermächtigung nach § 6 Abs. 6 des TierSchG zu regeln dass Landwirte die Betäubung bei der Ferkelkastration durchführen können. Von dieser Ermächtigung wurde bislang keinen Gebrauch gemacht, weil derzeit kein Betäubungsverfahren

existiert, das gleichermaßen die Anforderungen des Tierschutzgesetzes und der Arzneimittelsicherheit erfüllt. Hinzu kommt, dass fraglich ist, ob eine solche Verordnung eine Mehrheit im Bundesrat bekäme.

4. **Forschungs-„anträge" TGD BY** – Bearbeitung durch BMEL
   Bisher liegen dem BMEL nur Projektideen vor, die für eine Entscheidung einer Forschungsförderung nicht ausreichend konkret genug sind. Trotz Nachfrage beim TGD BY wurden die bisherigen Projektideen (Immunokastration, Zucht – Spätreife bei Ebern, Lokalanästhesie) noch nicht als Forschungsantrag ausgearbeitet und vorgelegt.

5. **Kostenerstattung durch BY**
   Es könnte ggf. darauf hingewiesen werden, dass sich auch BY engagieren könnte, indem es den Landwirten z.B. die Kosten für die Ferkelkastration unter Betäubung durch den Tierarzt erstattet.

<u>Weiteres ergibt sich aus den anliegenden Hintergrundinformationen.</u>

Anlage 1
Gesprächsunterlage

Anlage 2:
LV 321 vom 23.06.2017 – Rechtsgutachten vo[redacted]

Anlage 3:
Hintergrundvermerk 321 – vom 07.07.2017 Ferkelkastration

Anlage 4:
Vermerk 321 vom 30.06.2017 – Stand nach Fachgespräch vom 01.06.2017

Anlage 5:
LV 321 vom 07.07.2017 – Positionspapier der Süddeutschen Bauernverbände zum Fachgespräch am 01.06.2017

Anlage 6:
LV 326 vom 06.07.2017 nach Beratungsgespräch am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) am 05.07.2017

Anlage 7:
Hintergrundvermerk 616 – [redacted]

III. Vorschlag

Kenntnisnahme.

32	113	714	715	612	616	325	326	321
Sw *10.07.*	i.A. Ka 7/7	i.A. Ste 7/7	i.A. Am 7/7	i.A. Ke 7/7	i.A. Nien 7/7	Ca Le 10/7	i.A. Hoh 7/7	Kl, Rose 10.7.

K. Eberhardt

für AL 3

Referat 321 07.07.2017
321-34400/0002 4354/4344

Gesprächsunterlage

Anlass: Gespräch BM Schmidt mit [redacted] Staatsminister für Bundesangelegenheiten und Sonderaufgaben und [redacted] des BY Bauernverbandes

Termin: 13.07.2017, 10:00 – 11:30 Uhr

Ort: Zentrale des Tiergesundheitsdienstes (TGD) BY in Grub bei Poing

Thema: Ferkelkastration, [redacted]

I. Teilnehmer

1. Auf Seiten des Gesprächspartners

- [redacted] Staatsminister für Bundesangelegenheiten und Sonderaufgaben
- [redacted] des BY Bauernverbandes
- (vermutlich) [redacted] TGD Bayern

2. Auf Seiten BMEL

- Dr. Karin Schwabenbauer, Unterabteilungsleiterin 32
- Felicitas Lenz, Ref. 325 (Rechtsangelegenheiten der Abt. 3)

II. Gesprächsführungsvorschlag

Gesprächsziel / Was wir wollen / Skizzieren der Themen und Kernbotschaften

1. Ferkelkastration

- Offene Fragen im Zusammenhang mit der Lokalanästhesie bei der Ferkelkastration klären.
- Klarstellen, welche Schritte für die Anwendung der Lokalanästhesie bei der Ferkelkastration durch den Landwirt notwendig sind.

[ggf. ausdrücklich benennen: Was wir nicht wollen]

- Unrealistisches Bild bezüglich der für die Landwirtschaft über die bis Ende 2018 zur Verfügung stehenden Alternativen zur betäubungslosen Ferkelkastration vermitteln.

Anliegen der Gegenseite

- BMEL wurde wiederholt u.a. vom BBV aufgefordert, Schritte zu unternehmen, damit die Lokalanästhesie durch den Landwirt erfolgen kann.

III. Punktation zu den anzusprechenden Themen

auf den Folgeseiten

III.1 Punktation zu dem anzusprechenden Thema 1

1. Ferkelkastration

Allgemeines

- Seit dem Herbst 2016 wird von Kreisen der Tierhalter auch die Lokalanästhesie als ein Verfahren diskutiert, das der Landwirt selbst anwenden können sollte. **Allerdings sind die rechtlichen Voraussetzungen dazu bisher nicht erfüllt.**
  - Zum einen ist umstritten, ob die Lokalanästhesie bei der Ferkelkastration tatsächlich zu einer Schmerzausschaltung führt,
  - zum anderen fehlen Tierarzneimittel, die mit der konkreten Indikation „Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration" zugelassen sind.

1. Schmerzausschaltung durch Lokalanästhesie

- Bei der Fragestellung, wie die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt werden können, stehen daher zwei grundsätzliche Problembereiche im Vordergrund:
  a) Erfolgt durch die Lokalanästhesie tatsächlich eine **Schmerzausschaltung** bei der Ferkelkastration?
  b) Wie realistisch ist es, dass bis Ende 2018 für die Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration zugelassene Lokalanästhetika mit der Indikation „Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration" zur Verfügung stehen?

- Um Antworten auf diese Fragen zu erhalten und um das weitere Fortgehen abzustimmen, hatte Herr Staatssekretär Dr. Aeikens am 1. Juni 2017 mit allen Beteiligten – BBV, Pharmaindustrie, Zulassungsbehörde, Wissenschaft, Politik und TGD BY – ein Fachgespräch geführt.

2. Zulassungserweiterung

- Im Ergebnis des Fachgesprächs vom 1 Juni 2017 wurde festgestellt, dass insbesondere die erste Frage – *„Erfolgt durch die Lokalanästhesie tatsächlich eine Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration?"* – im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch das hierfür zuständige BVL beantworten werden muss.
- Sachstand war auch, dass es ein interessiertes Pharmaunternehmen gibt, das bereits ein in Frage kommendes Tierarzneimittel auf dem Markt hat, dessen Zulassung entsprechend erweitert werden müsste.
- Im Rahmen des o.g. Fachgesprächs ist vereinbart worden, dass
  - sich die potentiellen Antragsteller (pharmazeutischer Unternehmer) vor Antragstellung zur Beratung mit dem BVL zusammensetzen – das ist am 5. Juli 2017 geschehen, und

III.1 Punktation zu dem anzusprechenden Thema 1

- der TGD BY sich mit dem BVL bezüglich der vom TGD durchführbaren Forschung berät – eine entsprechende Kontaktaufnahme ist nach meiner Kenntnis bisher nicht erfolgt.

- Im Rahmen des Gesprächs zwischen dem Pharmaunternehmen und dem BVL am 5. Juli 2017 wurde deutlich, dass für die Zulassungserweiterung mindestens eine klinische Studie und eine Feldstudie erforderlich sind, die noch durchgeführt werden müssen.
- Offenbar hat das Pharmaunternehmen zwar grundsätzlich weiter Interesse, ein Zulassungsverfahren zu betreiben, sieht sich aber finanziell und personell wohl nicht in der Lage, die erforderlichen Studien durchzuführen.
- Diese Studien müssen aber von einem Unternehmen durchgeführt werden, dass Erfahrungen mit klinischen Studien für die Pharmaindustrie hat. Das dürfte für den TGD BY vermutlich nicht zutreffen. Ggf. kann aber im BMEL geprüft werden, ob eine Unterstützung für die Durchführung der Studien durch ein erfahrenes Unternehmen durch das BMEL erfolgen kann.

- Realistischerweise muss aber davon ausgegangen werden, dass
  - eine Prüfung und Erstellung der Fördergrundlage, die Beauftragung, die Durchführung und Auswertung der Studien und das anschließende Zulassungsverfahren <u>nicht</u> bis Ende 2018 abgeschlossen werden sein kann und
  - der Erfolg der Studien – also der Nachweis der Wirksamkeit einer Schmerzausschaltung durch die Lokalanästhesie erfolgt – nicht sicher ist und deshalb abzuwarten bleibt.

<u>3. Rechtsverordnung (reaktiv)</u>

- Von der Ermächtigung gemäß § 6 Absatz 6 TierSchG hat das BMEL bislang keinen Gebrauch gemacht, weil derzeit kein Betäubungsverfahren existiert, das gleichermaßen die Anforderungen des Tierschutzgesetzes und der Arzneimittelsicherheit erfüllt.
- Zudem sind die Zulassungen von in Frage kommenden Tierarzneimitteln mit geeigneten Wirkstoffen (Isofluran, Lidocain, Procain) nicht im Hinblick auf eine Anwendung durch andere Personen als Tierärzte ausgelegt und sind teilweise nicht einmal für die Tierart Schwein zugelassen.
- Hinzu kommt, dass es derzeit fraglich ist, ob eine solche bundesratszustimmungspflichtige Verordnung eine Mehrheit im Bundesrat bekommen würde.

III.1 Punktation zu dem anzusprechenden Thema 1

4. Forschungs-„anträge" des TGD BY (reaktiv)

- Im Mai 2016 wurden vom TGD BY zwei Projektideen an das BMEL übermittelt 1. „Immunokastration" und 2. „Schmerzmanagement"
- Nach Prüfung mit Unterstützung durch BVL und FLI fand auf Fachebene am 9. August 2016 ein Telefongespräch statt, in dem
  - dem TGD BY das Ergebnis der Prüfung übermittelt wurde,
  - vereinbart wurde, dass der TGD BY zu folgenden Themen jeweils eine Forschungsskizze einzureichen
    - „Immunokastration" und
    - „Zucht – Spätreife von Jungebern"
  - darauf hingewiesen wurde, dass im Rahmen des MuD Tierschutz eine Bekanntmachung erarbeitet wird, mit der die Praxiseinführung der Ferkelkastration unter Betäubung unterstützt werden soll und sobald diese veröffentlicht ist, das BMEL dem TGD BY auffordern würde hier eine Skizze einzureichen.

- Trotz Nachfrage liegen dem BMEL zum Thema „Immunokastration" und „Zucht - Spätreife von Jungebern" bisher keine Forschungsanträge vor.
- Die Vorbereitung der Bekanntmachung im Rahmen des MuD Tierschutz hat sich leider verzögert und ist noch nicht erfolgt.
- Im Februar 2017 hat der TGD BY eine knappe Skizze zur Lokalanästhesie dem BMEL vorgelegt. Auch hier wurde auf Fachebene Kontakt mit dem TGD BY aufgenommen und gebeten, die Projektidee zu konkretisieren bzw. die nicht ausreichend dargestellten Punkte nachzubessern, damit dann ggf. über eine Förderung entschieden werden kann.
- Ein entsprechender Projektantrag liegt bis heute nicht vor.

5. Förderung durch Länder (reaktiv)

- Es könnte ggf. darauf hingewiesen werden, dass sich auch BY engagieren könnte, indem es den Landwirten z.B. die Kosten für die Ferkelkastration unter Betäubung durch den Tierarzt erstattet.

Abteilung: 3
Gesch. Zeichen: 321-34400/0002

Referatsleiter/-in: MR'n Dr. Kluge

Mitarbeiter/-in: ORR'n Dr. Schertl

St-Büro 04
Eing.: 23. JUNI 2017 i.V. 23/6
Tgb.-Nr.: 3837/17
Ausgang: 23.06.17
Wv.
bei Org.-Einheit
AL für St | Übern. Beantw.
Stellungnahme | z.w.V.
Anmerkungen:

BMEL-Ministerbüro
Datum: 23. Juni 2017
Datum: 26. Juni 2017 | MB-Nr.: 24147/17
Haushlt.: 3338
BM | St ✓ | PSt B | PSt'n F
Abl.: 3
Angefordert am:
Vorzulegen bis:
AE f. BM | Übern. Beantw.
Termin am: Stellungnahme | ✓ | z.w.V.
Kurzvotum
Frist:
Durchschrift an: Kop.: 32, 321, CCS, Std, 04, BB 3/7

☑ fester Verteiler und Bedienung
variabler Verteiler durch Fachreferat
☐ eingeschränkter Verteiler (innere Angelegenheit / interne Meinungsbildung)
☐ Personalangelegenheiten / persönlicher Inhalt

☐ StV-EL
☐ Referat 611 für EL-Referenten/-innen
☑ AL3, UAL'n 32, Ref. 325
} ☐ gleichzeitig zugeleitet

Herrn Bundesminister Schmidt

CJ 3/7.
Z. Termin mit BBV und Bay Chef StK
Termin am 13.7.
BB 3/7
CJ

über

Herrn Staatssekretär Dr. Aeikens
StA hat elektr. gez. 23/6 AB

mit der Bitte um Kenntnisnahme

Rechtsgutachten von Herrn [redacted]
vom 4. Februar 2017

I. Sachverhalt

Mit E-Mail vom 21. März 2017 hat das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (Referat 45 – Tierschutz) ein Rechtsgutachten von Herrn [redacted] zum Thema Ferkelkastration übermittelt, das im Auftrag des Freistaates Bayern erstellt worden ist (siehe Anlage 1). Dieses Gutachten befasst sich insbesondere mit der Thematik der Ferkelkastration und in diesem Zusammenhang mit dem Staatsziel Tierschutz (Definition, Verhältnis zu anderen Grundrechten), mit verschiedenen Fragen zum Tierschutzgesetz und mit der rechtlichen Regelung der Ferkelkastration auf europäischer Ebene.

II. Stellungnahme

Dieses vom Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz in Auftrag gegebene Rechtsgutachten greift die Fragestellungen auf, die im Rahmen des bereits vorliegenden, von der bayerischen Wirtschaft in Auftrag gegebenen, Gutachtens von [redacted]

[redacted] „Gutachten vom 16. Dezember 2016 zur Betäubung bei der Ferkelkastration" (siehe auch LV vom 20. Januar 2017, Anlage 2) thematisiert worden waren. Wie in diesem Gutachten werden im Rahmen des nun vorgelegten Gutachtens verschiedene Fragen im Zusammenhang mit dem Amputationsverbot (§ 6 des Tierschutzgesetzes), dem Betäubungsgebot (§ 5 des Tierschutzgesetzes) und den jeweiligen Ausnahmeregelungen dargestellt und bewertet. Außerdem geht das Gutachten auf verfassungsrechtliche Fragen in Bezug auf den Schutzzweck und die Reichweite des Staatsziels Tierschutz und sein Verhältnis zu verschiedenen Grundrechten sowie auf europarechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration ab 2019 ein.

Die **Ergebnisse des nun vorgelegten Gutachtens stützen die Rechtsauffassung des BMEL in allen wesentlichen Punkten.** So geht das Gutachten davon aus, dass das Tierschutzgesetz ab 2019 bei der Ferkelkastration im Regelfall eine wirksame Schmerzausschaltung fordert und dass eine Schmerzreduzierung oder ein möglichst optimales Schmerzmanagement – wie teilweise im süddeutschen Raum vertreten –nicht ausreichend sind.

<u>Im Einzelnen:</u>

1. Die Annahme des Gutachtens von Herrn [redacted] dass eine allgemeine Auslegung des Begriffs Betäubung für das Tierschutzgesetz nicht möglich sei, wird in dem Gutachten von Herrn [redacted] zurückgewiesen. So weist dieser insbesondere darauf hin, dass der Begriff der Schmerzausschaltung in § 4 Abs. 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes als Betäubung definiert wird. § 4 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes enthalte eine <u>Legaldefinition</u> der Schmerzausschaltung, die für alle Arten von Eingriffen nach dem Tierschutzgesetz maßgeblich sei. Entscheidend sei, dass die Eingriffe für die betroffenen Tiere schmerzfrei sind. In diesem Zusammenhang wird von Herrn [redacted] die Begründung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes zitiert: *„Unter dem Begriff der Betäubung wird im Tierschutzrecht eine wirksame Schmerzausschaltung verstanden. Abhängig von dem Zweck, zu dem die Betäubung durchgeführt wird, kann es sich dabei um eine Narkose oder um eine lokale Schmerzausschaltung handeln. Entscheidend ist, dass die Betäubung geeignet ist, zum Beispiel einen Eingriff am Tier schmerzfrei durchzuführen. Im Bereich des Tötens und Schlachtens muss sich das Tier darüber hinaus bis zum Tod in einem Zustand der Wahrnehmungs- und Empfindungslosigkeit befinden. Die Änderung dient insoweit der Klarstellung der Begrifflichkeit."*

2. Die Aussage des Gutachtens von Herrn [redacted] die betäubungslose Ferkelkastration sei mit der Änderung des Tierschutzgesetzes im Jahr 2013 nicht verboten worden, der Gesetzgeber habe nur die generelle Ausnahme von dem Betäubungsgebot bei der chirurgischen Ferkelkastration aufgehoben, bestätigt das nun vorgelegte Gutachten nicht. So kommt Herr [redacted] zu dem Schluss, dass das grundsätzliche Betäubungsgebot

des § 5 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes ab dem 1.1.2019 auch auf die Kastration von Ferkeln Anwendung findet. Herr [redacted] stützt auch die Auffassung des BMEL, dass die bestehenden gesetzlichen Ausnahmen von der Betäubungspflicht (§ 5 Absatz 2 und 3 des Tierschutzgesetzes[1]) nicht auf die routinemäßige chirurgische Ferkelkastration anwendbar sind, da der Wegfall der zeitlich begrenzten Ausnahmeregelung zur Betäubungspflicht bei der Ferkelkastration (§ 21 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes) unmittelbar das grundsätzliche Verbot eines Eingriffs ohne Betäubung nach § 5 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes aktiviere, nicht hingegen die allgemeine Ausnahmebestimmung des § 5 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes.

Eine Gegenüberstellung der Ergebnisse der beiden Rechtsgutachten findet sich anliegend (siehe Anlage 3).

III. Vorschlag

Kenntnisnahme.

32	325	321
AR234 (152)	i.A. Le 22/6	Kl Sche 2,5.

Für AL 3

[1] Die Vorschriften des § 5 Absatz 2 und 3 TierSchG finden auf die Ferkelkastration entweder von vorneherein keine Anwendung (etwa § 5 Absatz 3 Nr. 1 TierSchG (Kastration von Rindern, Schafen oder Ziegen)) oder kommen jedenfalls zur routinemäßigen Kastration von Ferkeln nicht in Betracht (§ 5 Absatz 2 Nr. 1 TierSchG). Dies gilt auch für die Ausnahmeregelung nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 TierSchG (tierärztliches Urteil), die schon ausweislich des Wortlauts auf den Einzelfall beschränkt ist.

Anlage 4
zu 2017/043589

St-Büro 04
Eing.: 24. JULI 2017
Tgb-Nr.: 4416/17
Ausgang: 08.08.17
zur Org.-Einheit
AE für St
Übern. Beantw.
Stellungnahme
z.w.V.
Anmerkungen:

Abteilung: 3
Gesch. Zeichen: 321- 3430110005

Referatsleiter/-in: Dr. K. Schwabenbauer UAL n 32

Mitarbeiter/-in:

Datum: 19.07.2017
Hausruf: 4176

Angefordert am: -
Vorzulegen bis:
Termin am:

Herrn Staatssekretär

Durchschrift an:

- [x] **fester Verteiler und Bedienung variabler Verteiler durch Fachreferat**
- [ ] **eingeschränkter Verteiler (innere Angelegenheit / interne Meinungsbildung)**
- [ ] **Personalangelegenheiten / persönlicher Inhalt**

- [ ] **StV-EL**
- [ ] **Referat 611 für EL-Referenten/-innen**
- [ ]

} [ ] **gleichzeitig zugeleitet**

mit der Bitte um Kenntnisnahme

Tierschutz; Ferkelkastration
Besuch von Herrn BM beim Tiergesundheitsdienst in Grub

I. Sachverhalt

Sie, Herr Staatssekretär, hatten um Vorlage eines Vermerks über die Ergebnisse der Beratung von Herrn Bundesminister beim Tiergesundheitsdienst in Grub gebeten.

II. Stellungnahme

Ergibt sich aus der beigefügten Anlage.

Z 1D

III. Vorschlag

Kenntnisnahme.

	32
	Sw
	19.07

K. Wharton

für AL 3

UAL'n 32 13.07.2017

321-34400/0002 4176

Ergebnisvermerk

Ferkelkastration; Termin beim Tiergesundheitsdienst Bayern am 13. Juli 2017

Teilnehmer:

BMEL:

BM
Frau Lenz, Referat 325
Unterzeichnerin

BVL:

[redacted]

FLI:

[redacted]

Bayerische Staatsregierung:

[redacted]

Bayerischer Bauernverband:

[redacted]

TGD:

[redacted]

In der Einführung betont [redacted], dass alle tierschutzrechtlich möglichen Verfahren der Ferkelkastration gleichermaßen und fair betrachtet werden müssen. Er weist darauf hin, dass für die Sauenhalter in Deutschland überwiegend weder die Ebermast noch die Immunokastration sowie die Betäubung durch den Tierarzt praktikabel seien, so dass bei Verweigerung der sog. 4. Wegs (Lokalanästhesie durch den Tierhalter) es zu massiven Strukturbrüchen kommen wird.

BM Schmidt erläutert, dass aus Sicht des Bundes Strukturbrüche vermieden werden müssen. Daher wird das BMEL seine Möglichkeiten ausschöpfen, um den sog. 4. Weg zur Praxisreife zu bringen. Dazu

gehört auch die finanzielle Unterstützung von Studien, die im Rahmen der Zulassung entsprechender Arzneimittel durchgeführt werden müssen. Auch sei BMEL bereit, eine Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 6 Tierschutzgesetz auf den Weg zu bringen, um Rechtsklarheit zu schaffen.

[redacted] unterstreicht die Ausführungen des BM und mahnt eine Lösung vor dem Stichtag 01.01.2019 an.

[redacted] erläutert den Stand des Verfahrens bei der von einem konkreten Unternehmen angestrebten Zulassung von Procain für die Indikation „Kastration des Saugferkels". Darüber hinaus erläutert er, welche Studien der pharmazeutische Unternehmer vorlegen muss, um die Erweiterung der Indikation zu beantragen. Dabei handelt es sich um Studien zur Wirksamkeit des Verfahrens (sichere Schmerz**ausschaltung**) im Labormaßstab, an die sich Feldstudien anschließen müssen, die die Durchführbarkeit in der Praxis belegen. Diese Studien müssen nach international abgestimmten Standards durchgeführt werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt kann nicht abgeschätzt werden, wie zeitaufwändig diese Studien sein werden, noch wie hoch die Kosten sein werden. Auch ist nicht abzusehen, ob die Studien zu einem positiven Ergebnis führen werden. BVL hat aber dem Unternehmer bereits angeboten, gemeinsam mit FLI behilflich zu sein, damit die Studien so angelegt werden, dass eine Berücksichtigung im Zulassungsverfahren sichergestellt ist.

[redacted] weist ergänzend darauf hin, dass ein Unternehmer die Zulassung der EU-weiten Zulassung von Isofluran anstrebt und bereits die MRL-Studie eingereicht hat. Diese werde derzeit von der EMA geprüft. Wenn alles optimal verläuft, könnte das anschließende Zulassungsverfahren im zweiten Halbjahr 2018 abgeschlossen werden. Damit stünde dann Isofluran als Betäubungsmittel für die Ferkelkastration zur Verfügung.

[redacted] stellt dann das „[redacted] Verfahren" zur Ferkelkastration unter Lokalanästhesie mit Procain vor und zeigt anhand von Filmmaterial schwerwiegende Tierschutznachteile der Ebermast (Penisbeißen) sowie der Isofluran-Narkose (lange OP mit Emaskulator) auf, wohingegen die Kastration durch den Tierhalter nach Lokalanästhesie durch den Tierarzt stets tierschutzgerecht sei.

[redacted] weist darauf hin, dass neben dem Tierschutzrecht auch das AMG herangezogen werden könnte, wonach gem. § 56a eine generelle Umwidmung möglich wäre. *(Anmerkung Unterzeichnerin: Eine genauere Erläuterung, wie dies rechtlich tatsächlich möglich wäre, wird nicht gegeben. Sog. „generelle Umwidmungen" sieht das Arzneimittelgesetz nicht vor, s. auch Anmerkung zu Isofluran, S. 3)*

Im weiteren Verlauf der Beratung wird von BM Schmidt und [redacted] übereinstimmend festgehalten, dass eine Änderung des Tierschutzgesetzes nicht angestrebt werden soll. Beide stimmen auch darin überein, dass Strukturbrüche bei der Ferkelproduktion vermieden werden müssen. Das bedeutet, dass eine Lösung gefunden werden muss, die es dem Tierhalter erlaubt, die Betäubung (Lokalanästhesie bzw. Narkose) selbst durchzuführen. BM weist ergänzend darauf hin, dass eine Regelung über den Weg des AMG für ihn nicht in Betracht kommt. Auch erinnert er daran, dass es nicht darum geht, den „4. Weg" gegenüber den anderen Verfahren (Ebermast, Immunokastration und Isofluran-Narkose) zu bevorzugen. Alle rechtlich zulässigen Verfahren müssen gleichwertig neben einander stehen und den Tierhaltern zur Verfügung gestellt werden.

Zur Frage der Wirksamkeit der Isofluran-Narkose entsteht ein fachlicher Disput zwischen Herrn [redacted] (TGD) und Herrn [redacted] (FLI). [redacted] bezweifelt, dass Isofluran die Anfor-

derung des TierSchG erfüllt, da es keine analgetische Wirkung hat. Er hält daher Isofluran für tierschutzwidrig. [redacted] erläutert, dass Isofluran zentralnervös eine Bewusstlosigkeit bewirkt, sodass während der Anwendung keine Schmerzwahrnehmung möglich ist. Unterzeichnerin ergänzt, dass bei einer Isoflurannarkose, wie bei jeder chirurgischen Intervention, in jedem Fall ein angemessenes Schmerzmanagement erforderlich ist.. Dabei ist das Schmerzmittel vor der Isofluranwendung zu applizieren.

Zum weiteren Vorgehen wurde vereinbart, dass in den kommenden 2 Wochen ein Treffen in Berlin mit BVL, FLI, TGD, BMEL und dem Antragsteller für eine Indikationserweiterung stattfinden soll, bei dem die weiteren Schritte (Studiendesign, Einbindung des TGD, sowie Finanzierung) beraten werden sollen. *(Anmerkung: das Treffen ist inzwischen auf den 20. Juli 2017 in Berlin terminiert.)*

Anmerkung zu Isofluran:

Isofluran wird nach Kenntnis des BMEL bei der Ferkelkastration im Rahmen der Umwidmung in Deutschland im Öko-Bereich sowie bei Neuland sowie in der Schweiz nahezu flächendeckend angewendet. Mit Blick auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist, soweit es Deutschland betrifft, diese Praxis einer „generellen Umwidmung" allerdings sowohl aus Sicht des BMEL als auch der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz rechtlich problematisch und daher grundsätzlich abzulehnen.

Das zentral wirkende Narkotikum führt zur Bewusstlosigkeit, so dass eine Schmerzwahrnehmung während der Narkose ausgeschlossen ist. Es ist für Pferde und Kleintiere zugelassen. Eine fachgerechte Anwendung bei chirurgischen Eingriffen setzt die Anwendung von Schmerzmitteln voraus, da Isofluran selbst keine schmerzlindernde Eigenschaft hat. Das Schmerzmittel sollte ca. 20 Minuten vor der Narkose appliziert werden, um sofort bei Absetzen des Isofluran zu wirken.

Anmerkung zu § 6 Abs. 6 TierSchG, auch in Verbindung mit § 56 a Abs. 2 AMG (Umwidmung):

§ 6 Abs. 6 Tierschutzgesetz enthält eine Verordnungsermächtigung mit der die Durchführung der Betäubung für die Ferkelkastration abweichend von § 5 Abs. 1 S. 2 (Tierarztvorbehalt) unter bestimmten Voraussetzungen auch durch andere Personen (also auch dem Tierhalter) zugelassen werden kann Die Möglichkeit nach § 6 Abs. 6 TierSchG ist jedoch wiederum nur für Fälle vorgesehen, in denen mit der Betäubung eine wirksame Schmerzausschaltung erreicht wird. Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Spätestens mit der Zulassung von Isofluran für die Ferkelkastration wird voraussichtlich die Forderung an BMEL gestellt werden, von dieser Ermächtigung Gebrauch zu machen.

Die Anwendung von nicht -zugelassenen Lokalanästhetika durch den Tierhalter könnte **tierschutzrechtlich** im Rahmen einer Verordnung nach § 6 Abs. 6 TierSchG ebenfalls erlaubt werden, sofern diese Mittel eine wirksame Schmerzausschaltung bewirken. Dieses Szenario ist allerdings **arzneimittelrechtlich** problematisch. Für die Tierart „Schwein" ist das Lokalanästhetikum Procain als Präparat „Isocain [redacted] für die Indikation „Leitungs- und Infiltrationsanästhesie" derzeit zugelassen. Sofern in Zukunft keine Erweiterung der bestehenden Zulassung auf die zusätzliche Indikation „Schmerzausschaltung bei der Ferkelkastration" erfolgt, dürfte das genannte Tierarzneimittel zu die-

sem Zweck nur im Rahmen der sog. Umwidmung nach dem Arzneimittelgesetz angewendet werden. Gem. § 56 a Abs. 2 AMG darf ein für eine bestimmte Indikation (hier: Ferkelkastration) nicht-zugelassenes Tierarzneimittel nur unter bestimmten Voraussetzungen umgewidmet werden, nämlich

= im Rahmen einer Einzelfallentscheidung des Tierarztes, und

= wenn die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.

Inwieweit dies bei der Anwendung von Lokalanästhetika zur Ferkelkastration gegeben ist, muss der Tierarzt in jedem Einzelfall entscheiden. Im Übrigen darf das umgewidmete Arzneimittel bei lebensmittelliefernden Tieren nur von einem Tierarzt angewendet werden oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden. Die Anwendung unter tierärztlicher Aufsicht bedeutet nicht, dass der Tierarzt bei der Anwendung des Mittels persönlich anwesend sein muss. Er muss jedoch möglichst mit Hilfe von schriftlichen Anweisungen die korrekte Anwendung durch den Tierhalter sicherstellen und dies bei der in geeigneten Abständen durchzuführenden Kontrolle der Anwendung des Arzneimittels und des Behandlungserfolgs überprüfen.

326	321	325
i.A.	i.A.	Le
Hoh	Rose	18/7
18/7	19/7	

---

gez. Karin Schwabenbauer