

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

### Zweite Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit

#### A. Problem und Ziel

Die Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (BTV-3-ImpfgestattungsV) gestattet im Einklang mit dem Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung von drei Impfstoffen gegen Infektionen mit dem Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyp 3, für die noch keine Zulassung gemäß Artikel 44, 47, 49 oder 52 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt worden ist.

Am 20. Februar 2025 hat die Europäische Kommission die Zulassung für zwei der drei bisher für die Anwendung nach BTV-3-ImpfgestattungsV gestatteten Impfstoffe gegen Infektionen mit dem Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyp 3 (BTV-3) nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2019/6 per Durchführungsbeschluss ((2025) 1261 und (2025)1262)) erteilt. Gemäß § 1 Absatz 2 der BTV-3-ImpfgestattungsV gilt die Gestattung für die drei genannten Impfstoffe nur, solange kein immunologisches Tierarzneimittel gemäß Artikel 44, 47, 49 oder 52 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurde.

Nach der Erteilung einer Zulassung für ein Tierarzneimittel vergeht jedoch ein gewisser Zeitraum, bis ein zulassungskonformes Inverkehrbringen des Tierarzneimittels erfolgen kann. Dies nimmt erfahrungsgemäß mindestens drei Monate in Anspruch. Eine bedarfsgerechte Marktbelieferung mit zulassungskonformen Impfdosen der beiden zugelassenen BTV-3-Impfstoffe kann nicht bereits unmittelbar nach der Zulassung erfolgen. Eine nicht bedarfsgerechte Marktbelieferung mit BTV-3-Impfstoffen könnte zu einem erheblichen Therapienotstand in der jetzt beginnenden Gnitzensaison führen. Ursache für ein erhöhtes Infektionsgeschehen ist vor allem die witterungsbedingt hohe Aktivität von Gnitzen, die das BTV-3 übertragen. Ein Aufflammen der BTV-3-Infektionen muss dringend durch unverzügliche Impfungen verhindert werden, um unnötiges Tierleid und Tierverluste zu verhindern. Hierzu dient die Impfung als einziger derzeit wirksamer Schutz. Die Impfung dient zudem der Verlangsamung der Ausbreitung des Seuchengeschehens.

Der vorliegende Verordnungsentwurf zur Änderung der BTV-3-ImpfgestattungsV ermöglicht daher übergangsweise und für sechs Monate befristet die weitere Anwendung der drei benannten Impfstoffe. Damit wird einem Therapienotstand vorgebeugt und die Möglichkeit der flächendeckenden rechtzeitigen Impfung empfänglicher Tiere (Rinder, Schafe, Ziegen, aber auch Kameliden) weiter aufrechterhalten.

#### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Eilverordnung.

#### C. Alternativen

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keiner.

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

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft**

## **Zweite Verordnung zur Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit**

Vom ...

Auf Grund des § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

### **Artikel 1**

#### **Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit**

Die Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit vom 6. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 181), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 366) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

#### **„§ 1a**

**Vorläufige Fortgeltung der Gestattung nach § 1 Absatz 1**

**Abweichend von § 1 Absatz 2 dürfen die in § 1 Absatz 1 genannten immunologischen Tierarzneimittel weiter angewendet werden.“**

### **Artikel 2**

#### **Weitere Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit**

Die Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit vom 6. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 181), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 1a wird gestrichen.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt mit Ablauf des ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach der Verkündung] in Kraft, sofern nicht mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes verordnet wird.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Bei der BTV-3-Infektion (Blauzungenvirus des Serotyps 3) handelt es sich um eine vektorübertragene Viruserkrankung der Wiederkäuer, mit teilweise schwerwiegendem Verlauf, insbesondere bei Schafen. Als Überträger (Vektoren) dienen sogenannte Gnitzen (Mückenart).

Angesichts der saisonbedingten steigenden Außentemperaturen und der damit verbundenen steigenden Aktivität der Gnitzen, ist spätestens ab April dieses Jahres mit einem Anstieg der Ausbruchszahlen des BTV-3-Infektionsgeschehens in Deutschland zu rechnen. Eine – auch unter Berücksichtigung des für den Aufbau eines Immunschutzes erforderlichen Zeitraums - rechtzeitige BTV-3-Impfung empfänglicher Tiere sollte daher möglichst unverzüglich erfolgen. Die Impfung dient einerseits der Verlangsamung der Ausbreitung des Seuchengeschehens. Zudem kann die rechtzeitige BTV-3-Impfung unnötiges Tierleid und Tierverluste verhindern. Hierzu dient die Impfung als derzeit einziger wirksamer Schutz. Eine anderweitige ursächliche Behandlung der Blauzungenerkrankung BTV-3-infizierter Tiere ist bisher nicht möglich.

Die bisherige Anwendungsgestattung für nicht zugelassene BTV-3-Impfstoffe hat gezeigt, dass eine rechtzeitige fachgerechte Grundimmunisierung empfänglicher Tiere mit den BTV-3-Impfstoffen vor schweren Erkrankungen oder Todesfällen schützen kann. Zudem kann die Impfung das Seuchengeschehen verlangsamen. Die Impfung dient damit dem Seuchenschutz und der Bekämpfung der Tierseuche.

Durch die Anwendung der BTV-3-Impfstoffe können darüber hinaus mit BTV-3-Ausbrüchen verbundene wirtschaftliche Schäden, die den Tierhaltern durch Tierverluste, Produktionseinbrüche bzw. -verluste sowie Kosten für tierärztliche Behandlungen entstehen, vermieden werden. Mit der Änderung der Verordnung soll auch ermöglicht werden, dass die bereits von Tierärztinnen und Tierärzten erworbenen Impfdosen der bisher für die Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe weiter angewendet werden können.

Die Gestattung der Anwendung der drei BTV-3-Impfstoffe

1. Bultavo 3 der Firma Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
2. Bluevac-3 der Firma CZ Vaccines S.A.U.,
3. Syvazul BTV 3 der Firma Laboratorios Syva S.A.

ist gemäß § 1 Absatz 2 der BTV-3-ImpfgestattungsV in Folge der Erteilung der Zulassung der zwei BTV-3-Impfstoffe Bluevac-3 und Syvazul BTV 3 nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2019/6 durch die Europäische Kommission nicht mehr anwendbar. Derzeit ist jedoch nicht abzusehen, wann eine bedarfsgerechte Marktbelieferung mit den zulassungskonformen BTV-3-Impfstoffen in Deutschland erfolgen wird. Mit einem Inverkehrbringen der beiden durch die Europäische Kommission EU-weit zugelassenen BTV-3-Impfstoffe in zulassungskonformer Aufmachung und Kennzeichnung ist frühestens drei Monate nach Erteilung der Zulassung zu rechnen. Dies liegt u.a. darin begründet, dass erst firmeninterne Abläufe und Prozesse nach einer Zulassung abgeschlossen und die Drucklegungen der genehmigten Kennzeichnung (Etiketten, Umverpackung) und der jeweiligen Packungsbeilage entsprechend der Zulassung fertiggestellt werden müssen. Darüber hinaus unterliegt

die jeweilige Belieferung der europäischen Märkte mit den zulassungskonformen Impfstoffen betriebswirtschaftlichen und marktdynamischen Erwägungen der Zulassungsinhaber, die sich dem Einfluss der Bundesregierung entziehen.

Die mit vorliegendem Entwurf vorgesehene Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit verfolgt den Zweck, die Anwendung der drei bisher durch selbige Verordnung in der Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe für eine befristete Zeit weiter zu ermöglichen. Die bisherige Anwendungsgestattung der drei BTV-3-Impfstoffe erfolgte in Anwendung der Regelung des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach im Falle eines Ausbruchs einer in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Krankheit oder einer neu auftretenden Krankheit gemäß Artikel 6 jener Verordnung die Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels gestattet werden kann. Die Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit stützt sich auf § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist. Aus den bisher ausgeführten Gründen ist das Tatbestandsmerkmal der Gefahr im Verzuge weiter erfüllt. Ohne die Implementierung einer Übergangsfrist, die vorläufig die weitere Anwendung der gestatteten Impfstoffe ermöglicht, wäre die aus tiergesundheitlicher Sicht dringend erforderliche Impfung der empfänglichen Tiere gegen BTV-3 nicht in ausreichendem Ausmaß möglich. Wie bereits dargestellt, ist angesichts der saisonbedingten steigenden Außentemperaturen und der damit verbundenen steigenden Aktivität der Gnitzen spätestens ab April dieses Jahres mit einem deutlichen Anstieg von BTV-3 Infektionsausbrüchen in Deutschland zu rechnen. Eine rechtzeitige BTV-3-Impfung empfänglicher Tiere, die den Zeitraum des erforderlichen Aufbaus eines Immunschutzes berücksichtigt, sollte daher möglichst unverzüglich erfolgen. Es kann nicht abgewartet werden, bis eine bedarfsgerechte Marktverfügbarkeit der zugelassenen Impfstoffe besteht. Durch die Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit wird daher kurzfristig eine Übergangsregelung geschaffen, die die befristete weitere Anwendung der drei bisher durch die Verordnung in der Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe für einen begrenztem Zeitraum weiter ermöglicht. Die Befristung der Anwendungsgestattung soll für sechs Monate erfolgen. Hierdurch wird es Tierhaltern empfänglicher Tiere ermöglicht, ihre Tiere rechtzeitig mit den im Markt verfügbaren und bisher an Tierärztinnen und Tierärzte ausgelieferten Impfdosen gegen BTV-3 zu impfen. Hierdurch wird eine zeitlich befristete Übergangslösung geschaffen bis eine bedarfsgerechte Marktbelieferung mit zulassungskonformen BTV-3-Impfstoffen zu erwarten ist. Gleichzeitig gewährleistet die Befristung auf sechs Monate die sichere Abdeckung mit Impfstoff gegen BTV-3 während der Hauptgnitzensaison.

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

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Eilverordnung wird, gestützt auf § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes, eine Übergangsregelung geschaffen, die die Anwendung der nach § 1 Absatz 1 der BTV-3-ImpfgestattungsV gestatteten immunologischen Tierarzneimittel für sechs Monate befristet weiter ermöglicht. Aus epidemiologischen Erwägungen ist ein schnellstmöglicher Erlass der Verordnung anzustreben.

## **III. Exekutiver Fußabdruck**

Am Inhalt des Verordnungsentwurfes haben keine Interessensvertreter sowie beauftragte Dritte mitgewirkt.

#### **IV. Alternativen**

Die übergangsweise befristete Ermöglichung der Anwendung von drei bestimmten nicht zugelassenen, aber zur Anwendung gestatteten Impfstoffen gegen Infektionen mit dem Blauzungenvirus des Serotyp 3 ist zwingend, da die zugelassenen Impfstoffe nicht kurzfristig in ausreichender Menge am Markt zu Verfügung stehen werden.

#### **V. Regelungskompetenz**

Die Verordnung wird gestützt auf § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes.

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

Die Gestattung der Anwendung der in § 1 Absatz 1 der BTV-3-ImpfgestattungsV genannten immunologischen Tierarzneimittel erfolgte in Anwendung des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Dieser erlaubt es den Mitgliedstaaten unter den dort genannten Voraussetzungen, die Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels zu gestatten. Mit der vorliegenden Verordnung wird eine Regelung getroffen, die noch für eine auf den Zeitraum des Vorhandenseins der tatsächlichen Gefahr durch die Aktivität der das Virus übertragenden Gnitzen beschränkte Übergangszeit die Anwendung der gestatteten Impfstoffe weiter ermöglicht.

#### **VII. Regelungsfolgen**

Mit dem vorliegenden Entwurf entstehen keine neuen Verpflichtungen für Unternehmen. Die Impfung gegen BTV-3 ist freiwillig. Durch die Regelung dürfen die drei gestatteten Impfstoffe für einen Zeitraum von sechs Monaten weiter angewendet werden, um eine tiergesundheitliche Notlage wegen fehlenden Impfstoffs zu verhindern.

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

Keine.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da die Verordnung dem Schutz vor der Ausbreitung und Übertragung von Tierseuchen dient. Dadurch wird dem Erhalt der Artenvielfalt gedient und die Erreichung der Ziele des Nachhaltigkeitsindikators 15.1 gefördert. Ferner wird hierdurch dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3.b Rechnung getragen, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur zu vermeiden sind.

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

Die Regelung hat keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Einnahmen oder Ausgaben der öffentlichen Haushalte.

##### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung entstehen durch die Verordnung keine unmittelbaren finanziellen oder zeitlichen Belastungen.

## **5. Weitere Kosten**

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Ein Gleichwertigkeitscheck ist erfolgt. Gleichwertige Lebensverhältnisse sind nicht betroffen.

## **VIII. Befristung; Evaluierung**

Die vorgesehene Geltungsdauer der Verordnung ist auf sechs Monate befristet.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit)**

Es wird ein § 1a eingefügt, der die weitere Anwendung der gemäß § 1 Absatz 1 der BTV-3-Impfgestattungsverordnung gestatteten Impfstoffe für einen befristeten Zeitraum von sechs Monaten weiter gestattet.

### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit)**

#### **Zu Nummer 0**

Die Regelung sieht das Aufheben der eingefügten Übergangsregelung nach dem neuen § 1a vor.

### **Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

#### **Zu Absatz 1**

Auf Grund der dargelegten Eilbedürftigkeit ist ein zwingendes schnellstmögliches Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung erforderlich.

#### **Zu Absatz 2**

Gemäß Ermächtigungsgrundlage § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes wird die Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen und ist damit nur sechs Monate gültig.