

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit

(BTV-3-ImpfgestattungsV)

A. Problem und Ziel

Seit Oktober 2023 sind in den Niederlanden und auch in Deutschland (Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen) Infektionen mit dem Virus der Blauzungenkrankheit vom Serotyp 3 (BTV-3) aufgetreten. Anders als die in einem früheren Geschehen (2006-2011) beteiligten Serotypen verursacht dieser Serotyp teilweise schwere Symptome bei infizierten Schafen (bis zum Tode) und Rindern (z. B. massiver Rückgang der Milchleistung). Eine Therapie für die Blauzungenkrankheit gibt es nicht. Auf Grund der vektorbedingten Übertragung des Blauzungenvirus kommt zum Schutz der Tiere vor einer Infektion der Impfung der Tiere eine besondere Bedeutung zu. Derzeit gibt es noch keinen in der Union zugelassenen Impfstoff. Mit diesem ist nach Expertenangaben erst frühestens im Herbst oder gar zu Beginn des kommenden Jahres zu rechnen.

Auf Grund der insbesondere aus den stark betroffenen Niederlanden berichteten schweren Symptome sollte jedoch eine schnellstmögliche Impfmöglichkeit für empfängliche Tiere geschaffen werden. Das EU-Recht sieht in diesem Falle eine Gestattung zur Anwendung von nicht in der Union zugelassenen Impfstoffen durch eine zuständige Behörde auf der Basis des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vor. Von dieser Möglichkeit haben die Niederlande und Belgien bereits Gebrauch gemacht.

Zum Eilbedarf: Ausgehend von den Erfahrungen aus früheren Geschehen ist es erforderlich, zur erfolgreichen Verhinderung der Weiterverbreitung des BTV-3 und zum möglichst effektiven Schutz der empfänglichen Tiere vor Ansteckung bzw. vor der Entwicklung von schweren Krankheitserscheinungen mit der Impfung VOR die Verbreitungswelle der Seuche zu kommen. Auf Grund der mit den Temperatursteigerungen im Frühjahr einhergehenden Steigerung der Gnitzenaktivität wird von Experten eine Fortsetzung der Infektionswelle für ca. Ende Mai erwartet. Das BTV-3-Geschehen hatte sich seit Oktober 2023 in den Niederlanden rasant verbreitet und dort zu mehreren Tausend Krankheitsfällen bei verschiedenen Tierarten und auch zu Feststellungen in den westlichen Teilen von Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen geführt. Über den Winter stagnierte die Verbreitung wetterbedingt. Seit der 20. KW gibt es erste Hinweise auf „frische“ Infektionen in Nordrhein-Westfalen, die auf ein Wiederaufflammen des Geschehens hindeuten.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Eilverordnung.

C. Alternativen

Angesichts der Dynamik der Verbreitung des BTV über sogenannte Gnitzen (Mückenart) im Sommerhalbjahr ist eine schnellstmögliche Schaffung einer Möglichkeit zur Impfung von empfänglichen Tieren erforderlich, um die Verbreitung der Seuche über ganz Deutschland

zu verhindern. Dies ist nur in Form einer Eilverordnung zu bewerkstelligen. Andere Alternativen sind wegen der vergleichsweise längeren Vorbereitungszeit nicht geeignet, das Ziel der Ermöglichung einer zeitnahen Impfung „vor der Infektionswelle“ zu erreichen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die Wirtschaft entstehen keine neuen Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bund, Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit

(BTV-3-Impfgestattungsv)

Vom 30. Mai 2024

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) verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

§ 1

Gestattung der Anwendung bestimmter Impfstoffe

(1) In Anwendung des Artikels 110 Absatz 2 der 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; ABl. L 163 vom 20.6.2019, S. 112; ABl. L 326 vom 8.10.2020, S. 15; ABl. L 241 vom 8.7.2021, S. 17; ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist, wird die Anwendung der nachfolgend aufgeführten immunologischen Tierarzneimittel zum Schutz empfänglicher Tiere vor der Blauzungenkrankheit, soweit die immunologischen Tierarzneimittel ausschließlich inaktivierte Erreger enthalten und bei ihrer Herstellung nur Virusstämme des Serotyps 3 verwendet worden sind, gestattet:

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

(2) Absatz 1 gilt nur, solange kein immunologisches Tierarzneimittel gemäß Artikel 44, 47, 49 oder 52 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen worden ist.

§ 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Sie tritt mit Ablauf des ... [einsetzen: Datum desjenigen Tages des sechsten auf den Monat des Inkrafttretens folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des dem Tag des Inkrafttretens vorhergehenden Tages übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag am Ende dieses Monats nicht gibt, des letzten Tages dieses Kalendermonats oder wenn die Verordnung am ersten Tag eines Kalendermonats in Kraft tritt, des letzten Tages des fünften auf den Monat des Inkrafttretens folgenden Kalendermonats] außer Kraft, sofern nicht mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes verordnet wird.

Berlin, den 2024

Der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

Cem Özdemir

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Bei der BTV-3 (Blue Tongue Virus Serotyp 3) Infektion handelt es sich um eine vektorübertragene Seuche. Als Überträger (Vektoren) dienen sogenannte Gnitzen (Mückenart). Eine Behandlung der Blauzungenkrankheit ist nicht möglich. Die Verhinderung einer Weiterverbreitung der Seuche z. B. durch Verbringungsbeschränkungen für empfängliche Tiere ist ein Element zum Schutz gegen eine Ausbreitung in bisher BTV-freie Gebiete, allerdings sind die Möglichkeiten zur Verhinderung einer Weiterverbreitung über Gnitzen (sehr leicht – können vom Wind über viele Kilometer verweht werden) begrenzt. Die Impfung gegen BTV-3 stellt daher eine wesentliche Maßnahme zur Krankheitsprävention, aber auch zur Verhinderung einer Einschleppung der Seuche in bisher BTV-freie Gebiete und einer weiteren Verschleppung dar.

Empfängliche Tiere aus nicht als BTV-frei anerkannten Gebieten (derzeit Bremen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz) unterliegen sowohl national als auch international Handelsbeschränkungen. Zudem geht das Auftreten von BTV-3-Infektionen mit schweren Symptomen bei verschiedenen Tierarten einher. Insofern dient der vorliegende Entwurf einer Eilverordnung der kurzfristigen Schaffung einer Möglichkeit, empfängliche Tiere in Deutschland mit geeigneten Impfstoffen zu impfen, für die noch keine Zulassung in der Union erteilt wurde. Diese nationale Gestattung greift nur solange, bis ein entsprechender in der Union zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Eilverordnung wird von der Regelung des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht, 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 zu gestatten. Aus epidemiologischen Erwägungen ist ein schnellstmöglicher Erlass der Verordnung anzustreben.

III. Alternativen

Die Regelung des Sachverhalts mittels einer Eilverordnung ist vor dem Hintergrund des wieder aufflammenden BTV-Geschehens durch steigende Aktivität der das BTV übertragenden Gnitzen zur schnellstmöglichen Schaffung einer Impfmöglichkeit für empfängliche Tiere alternativlos. Andere Möglichkeiten zur Ermöglichung der Impfung mit BTV-3-Impfstoffen (Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen, reguläre Zulassungsverfahren von monovalenten Impfstoffen, Zulassung eines BTV-3-Impfstoffes im sog. Multistrain-Verfahren) sind grundsätzlich möglich und werden teilweise auch verfolgt, jedoch ermöglicht keine dieser Alternativen eine Schaffung der Impfmöglichkeit in einem Zeitfenster, das der Dynamik des BTV-3 Geschehens gerecht wird.

IV. Regelungskompetenz

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

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

Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erlaubt es den Mitgliedstaaten unter den dort genannten Voraussetzungen die Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels zu gestatten.

VI. Regelungsfolgen

Mit dem vorliegenden Entwurf entstehen keine neuen Verpflichtungen für Unternehmen. Es wird die Möglichkeit zur Impfung empfänglicher Tiere gegen BTV-3 geschaffen. Dies dient in erster Linie einem Infektionsschutz der geimpften Tiere und einer Verhinderung der in Vorberichten mitgeteilten schweren Symptomatik im Falle einer Infektion. Da die Impfung freiwillig ist, kann derzeit nicht mit Sicherheit gesagt werden, wie viele Unternehmer von dieser Impfmöglichkeit tatsächlich Gebrauch machen werden. Befragungen der einschlägigen Verbände durch das BMEL von Anfang 2024 im Hinblick auf eine grundsätzliche Impfbereitschaft haben jedoch eine vergleichsweise hohe Impfbereitschaft (ca. 50% der Unternehmer) ergeben. Angesichts der schweren Ausprägung der Symptomatik bei BTV-3-Infektionen – insbesondere bei Schafen – wird mit einer weiteren Erhöhung dieser Bereitschaft im Falle des Wiederaufflammens des Geschehens gerechnet.

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

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger sowie der Wirtschaft entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

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.

VII. Befristung; Evaluierung

Die vorgesehene Geltungsdauer der Verordnung ist auf sechs Monate befristet. Sollten vor Ablauf dieser Frist in der Union zugelassene Impfstoffe gegen BTV-3 zur Verfügung stehen, so gilt die Gestattung der Anwendung der nicht zugelassenen Impfstoffe nicht mehr. Zudem ist die weitere Entwicklung des BTV-3 Geschehens in Deutschland bis zum Herbst 2024 zu beobachten und ggf. auf Grundlage der dann vorliegenden Situation neu über Maßnahmen zu entscheiden.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Gestattung der Anwendung bestimmter Impfstoffe)

Zu Absatz 1

In diesem Absatz werden BTV-3-Impfstoffe konkret benannt, für die eine Anwendung auf der Grundlage des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Deutschland gestattet wird. Es wird hier eine Ausnahmeregelung basierend auf der Ermächtigungsgrundlage des § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tiergesundheitsgesetzes geschaffen. Diese Regelung stellt insofern eine nationale Umsetzung der Vorgaben der Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 dar. Die Regelungen dieses Artikels sind dann einschlägig, wenn es einen Ausbruch einer in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Krankheit gibt (das ist bei BTV-3 der Fall), kein in der Union zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht und der in Rede stehende Impfstoff auch in keinem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist (Verweis auf Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6). Die Antragsunterlagen der in dem Entwurf namentlich genannten Impfstoffe wurden vom Paul-Ehrlich-Institut geprüft und für eine Listung für den vorgesehenen Zweck als geeignet benannt.

Zu Absatz 2

Die Regelungen des Absatz 2 verweisen auf die grundsätzlichen Bestimmungen für die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln in Form einer Anwendungskaskade in der Verordnung (EU) 2019/6. Diese erlaubt die nach Absatz 1 des vorliegenden Entwurfes vorgesehene Regelung lediglich für den Fall, dass in der Union kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht, was hier derzeit der Fall ist.

Zu § 2 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Das Inkrafttreten bedarf keines zeitlichen Vorlaufs für den Vollzug oder die Wirtschaft. Ein schnellstmögliches Inkrafttreten ist notwendig, um die Ausbreitung von BTV-3 Infektionen möglichst zu verhindern. Die Verordnung tritt gemäß § 11 Absatz 4 Satz 2 des Tiergesundheitsgesetzes nach sechs Monaten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.