

**30.10.24**

AV

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

---

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

#### **A. Problem und Ziel**

Ausgehend von den Niederlanden sind seit Oktober 2023 Infektionen mit dem Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3 (BTV-3) erstmalig auch in Deutschland, in Nordrhein-Westfalen und in Niedersachsen, aufgetreten. Die Übertragung des BTV-3 findet durch Gnuzen (kleine Mücken) statt. Saisonbedingt kam das BTV-3-Seuchengeschehen über den Winter 2023/2024 bis in das späte Frühjahr 2024 zur Ruhe. Mit zunehmender Vektoraktivität hat sich die Seuche seit Juli 2024, wie prognostiziert, massiv ausgebreitet. Bis Ende September 2024 haben alle Bundesländer BTV-3-Ausbrüche gemeldet.

Anders als bei den zurückliegenden BTV-8-Geschehen (2006 bis 2011 beziehungsweise 2018 bis 2021) verursachen die aktuellen BTV-3-Infektionen insbesondere bei Schafen deutliche klinische Symptome bis hin zu vermehrten Todesfällen. Bei Rindern sind die klinischen Symptome weniger stark ausgeprägt, allerdings ist ein deutlicher Rückgang der Milchleistung zu verzeichnen.

Eine ursächliche Therapie für die Blauzungenkrankheit gibt es nicht. Vor dem Hintergrund der vektorbedingten Übertragung ist die Impfung empfänglicher Tiere mit einem BTV-serotypspezifischen Impfstoff jeweils das Mittel der Wahl zur Bekämpfung der Seuche in einem betroffenen Gebiet. Einen serotypübergreifenden Schutz können diese Impfstoffe nicht bewirken.

Zu Beginn des Seuchengeschehens stand kein Impfstoff gegen BTV-3 zur Verfügung. Drei Impfstoffhersteller haben bis zum Frühjahr 2024 neue Impfstoffe gegen BTV-3 zur Anwendung bei Rindern und Schafen entwickelt, die bisher noch nicht zugelassen sind. Nach aktuellen Expertenangaben kann frühestens im Verlauf des kommenden Jahres mit einer BTV-3-Impfstoffzulassung gerechnet werden.

Nach Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erlaubt das EU-Recht im Falle des Ausbruchs einer in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Krankheit, darunter eine Infektion mit BTV, eine Gestattung der Anwendung von nicht in der Union zugelassenen Impfstoffen durch eine zuständige Behörde. Von dieser Möglichkeit haben Deutschland (mit der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit vom 6. Juni 2024, im Folgenden „BTV-3-Impfgestattungsverordnung“) sowie mehrere betroffene EU-Mitgliedstaaten (die Niederlande, Belgien und Frankreich) Gebrauch gemacht. Nach dem Inkrafttreten der BTV-3-Impfgestattungsverordnung hat sich im Zuge der Anwendung der gestatteten BTV-3-Impfstoffe bestätigt, dass sie bei einer fachgerechten Durchführung der Impfung einen wirksamen Schutz empfänglicher Tiere vor schweren Erkrankungen und Todesfällen bieten. Auf diese Weise

können gravierende wirtschaftliche Schäden, die den Tierhaltenden im Zusammenhang mit einem BTV-3-Ausbruch entstehen können, insbesondere durch Tierverluste, Produktionseinbrüche beziehungsweise -verluste sowie Kosten für tierärztliche Behandlungen erkrankter Tiere, vermieden werden. Die Ausbreitung des BTV-3-Geschehens in zuvor nicht betroffene Länder wurde zwar nicht verhindert (Um dies zu erreichen, hätten die Impfungen insgesamt zeitiger durchgeführt und ein größerer Anteil der empfänglichen Tierpopulationen geimpft werden müssen.). Die östlichen Länder sind jedoch bislang weniger stark von BTV-3-Ausbrüchen betroffen.

Mit Eintreten der kalten Jahreszeit ist aufgrund des Rückgangs der Vektoraktivität mit einer erneuten Beruhigung des Seuchengeschehens zu rechnen. Von einem kompletten Sistieren des Geschehens ist jedoch nicht auszugehen. Anders als im vergangenen Herbst zirkuliert BTV-3 in allen Ländern. Neue BTV-3-Infektionen sind daher auch in der kalten Jahreszeit nicht auszuschließen.

Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die im kommenden Jahr zu erwartende erneute BTV-3-Infektionswelle, insbesondere in bislang nicht stark betroffenen Gebieten, ist die Sicherstellung einer kontinuierlichen Anwendungsmöglichkeit der BTV-3-Impfstoffe dringend erforderlich.

Weil zwischenzeitlich Klarheit darüber besteht, dass zugelassene BTV-3-Impfstoffe frühestens im Verlauf des nächsten Jahres verfügbar sein werden, muss zur Überbrückung der Zeitspanne zwischen dem Auslaufen der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit am 6. Dezember 2024 und dem Zeitpunkt, ab dem zugelassene BTV-3-Impfstoffe zur Verfügung stehen, ihre weitere Anwendung mittels Gestattung nach Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 ermöglicht werden.

## **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

## **C. Alternativen**

Angesichts des fortgesetzten BTV-3-Seuchengeschehens in Deutschland und der im kommenden Jahr zu erwartenden erneuten Infektionswelle sowie des bisher nicht absehbaren Termins der Zulassung eines BTV-3-Impfstoffes, ist der Erlass dieser Verordnung alternativlos, um eine kontinuierliche weitere Anwendung der BTV-3-Impfstoffe zum Schutz empfänglicher Tiere zu gewährleisten. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die notwendigen Ressourcen (Impfstoffe, Tierärztliche Versorgung) allen Tierhaltenden flächendeckend stets zur Verfügung stehen und dass der Anteil der BTV-geimpften Tiere in der empfänglichen Tierpopulation (Impfabdeckung) kontinuierlich ansteigen kann. Dadurch wird nicht nur der Schutz einzelner Tiere vor schwerer Erkrankung gegebenenfalls auch mit Todesfolge sichergestellt werden, dies dient auch dazu, einer weiteren massiven Verbreitung der Seuche innerhalb Deutschlands im Zuge der nächsten Infektionswelle im Jahr 2025 und den damit verbundenen wirtschaftlichen Schäden entgegenzuwirken.

## **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.



**30.10.24**

AV

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Ernährung und Landwirtschaft**

---

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

Bundeskanzleramt  
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 29. Oktober 2024

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen  
Sarah Ryglewski



## **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 in Verbindung mit Satz 3 des Tiergesundheitsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938) verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

### **Artikel 1**

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

§ 2 Satz 2 der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit vom 6. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 181) wird aufgehoben.

### **Artikel 2**

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Bei der Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3 (BTV-3) handelt es sich um eine vektorübertragene Seuche. Als Überträger (Vektoren) dienen sogenannte Gnitzen (Mückenart). Eine ursächliche Behandlung der Blauzungenkrankheit ist nicht möglich.

In einem von der Seuche betroffenen Gebiet kann BTV-3 über infizierte Gnitzen, die mit dem Wind verweht werden, sehr leicht über viele Kilometer weiterverbreitet werden. Verbringungsbeschränkungen für empfängliche Tiere dienen daher insbesondere dem Schutz vor einer Ausbreitung der Seuche über weitere Entfernungen (>150 Kilometer) in nicht betroffene Gebiete. Innerhalb eines von BTV-3-Ausbrüchen betroffenen Gebiets können Verbringungsbeschränkungen für empfängliche Tiere das Risiko der BTV-3-Ausbreitung in noch nicht betroffene Betriebe lediglich reduzieren. In betroffenen Gebieten stellt die Impfung gegen BTV-3 folglich die Maßnahme der Wahl zur Krankheitsprävention und zur Verhinderung oder Minimierung einer weiteren Ausbreitung der Seuche in bisher nicht betroffene Betriebe dar.

Die bisherige Anwendung der gestatteten BTV-3-Impfstoffe nach Inkrafttreten der BTV-3-Impfgestattungsverordnung hat gezeigt, dass eine rechtzeitige fachgerechte Grundimmunisierung empfänglicher Tiere mit den BTV-3-Impfstoffen diese Tierpopulationen vor den schädlichen tiergesundheitlichen Auswirkungen einer BTV-3-Infektion durch schwere Erkrankungen oder Todesfälle schützt. Dadurch werden mit BTV-3-Ausbrüchen verbundene wirtschaftliche Schäden, die den Unternehmern durch Tierverluste, Produktionseinbrüche bzw. -verluste sowie Kosten für tierärztliche Behandlungen entstehen, vermieden.

Seit dem 14. August 2024 hat ganz Deutschland den Status „frei von einer Infektion mit BTV“ verloren. BTV-3-Infektionen wurden bis Ende September 2024 in allen Ländern bestätigt. Anders als im Herbst/Winter 2024 zirkuliert das BTV-3 in allen Ländern, wenn auch auf geringem Niveau in der kalten Jahreszeit. Insbesondere in den zuvor wenig betroffenen Ländern und Regionen ist mit einer erneuten massiven Infektionswelle im Jahr 2025 zu rechnen.

Durch eine fortwährende Gestattung der BTV-3-Impfstoffanwendung kann gewährleistet werden, dass alle empfänglichen Tiere mit BTV-3-Impfstoffen versorgt werden können und in den kommenden Monaten ein ausreichender Impfschutz in den empfänglichen Tierpopulationen aufgebaut werden kann, bevor sich das BTV-3-Geschehen saisonal erneut verstärkt. Mögliche mit einer spontanen Zunahme der Fallzahlen verbundene Versorgungsengpässe (z. B. eine mangelnde Verfügbarkeit von Tierärzten) lassen sich somit vermeiden. Eine bessere Planbarkeit und wirtschaftliche Sicherheit ist dadurch für alle Beteiligten, die Impfstoffhersteller eingeschlossen, sichergestellt.

Der vorliegende Entwurf einer Verordnung dient der lückenlosen Verlängerung der Möglichkeit, empfängliche Tiere in Deutschland weiterhin mit geeigneten BTV-3-Impfstoffen zu impfen, für die noch keine Zulassung in der Union erteilt wurde. Die 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 Verordnung wird weiterhin 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, um eine kontinuierliche Versorgung mit BTV-3-Impfstoffen solange zu gewährleisten bis zugelassene BTV-3-Impfstoffe zur Verfügung stehen.

## **III. Exekutiver Fußabdruck**

## **IV. Alternativen**

Die Regelung des Sachverhalts mittels einer unbefristeten Verlängerung der BTV-3-Impfgestattungsverordnung ist vor dem Hintergrund des bestehenden BTV-3-Geschehens und der zu erwartenden erneuten bzw. weiteren Ausbreitung der Seuche im kommenden Jahr zur schnellstmöglichen Schaffung einer fortbestehenden Impfmöglichkeit für empfängliche Tiere alternativlos. Eine erneute Befristung der BTV-3-Impfgestattungsverordnung ist vor dem Hintergrund, dass frühestens im Verlauf des Jahres 2025 mit einer BTV-3-Impfstoffzulassung gerechnet werden kann und ein genauer Termin für eine solche Zulassung nicht vorherzusagen ist, sowie ihrer auf die Situation des Nichtvorhandenseins eines in der Union zugelassenen BTV-3-Impfstoffes limitierten Geltung, zielführend. 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 gegenwärtigen Situation und zu erwartenden zukünftigen Dynamik des BTV-3 Geschehens gerecht wird.

## **V. Regelungskompetenz**

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

## **VI. 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.

## **VII. Regelungsfolgen**

Mit dem vorliegenden Entwurf entstehen keine neuen Verpflichtungen für Unternehmen. Es wird die Möglichkeit zur Impfung empfänglicher Tiere gegen BTV-3 fortgeführt. Dies dient dem Schutz der geimpften Tiere vor einer Infektion mit BTV-3 und einer Verhinderung einer schweren Symptomatik sowie von Todesfällen empfänglicher Tiere im Falle einer BTV-3-Infektion sowie der Minimierung des Risikos wirtschaftlicher Schäden, die in Betrieben, die

solche Tiere halten im Zusammenhang mit einem BTV-3-Ausbruch entstehen können. Auf die Verantwortung der Unternehmer für die Gesundheit ihrer Tiere nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429 wird hingewiesen. Da die Impfung freiwillig ist, kann derzeit nicht mit Sicherheit gesagt werden, wie viele Unternehmer von dieser Impfmöglichkeit tatsächlich Gebrauch machen werden. Seit Inkrafttreten der BTV-3-Impfgestattungsverordnung wurden insgesamt 2.103.780 Impfungen bei Rindern und 990.821 Impfungen bei Schafen mit den gestatteten BTV-3-Impfstoffen durchgeführt (Quelle HIT, Stand der Abfrage: 14.10.2024). Angesichts der schweren Ausprägung der Symptomatik bei BTV-3-Infektionen bei empfänglichen Tieren, insbesondere bei Schafen, und den wirtschaftlichen Schäden, die den Unternehmern zum Teil entstanden sind, hat die Bereitschaft der Unternehmer, ihre Tiere impfen zu lassen, im Verlauf des BTV-3-Seuchengeschehens zugenommen. Mit einer fortgesetzt hohen Impfbereitschaft bzw. einer weiteren Zunahme der Impfbereitschaft wird 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.

## **VIII. Befristung; Evaluierung**

Die vorgesehene Geltungsdauer der Verordnung ist unbefristet. Ab dem Zeitpunkt, zu dem in der Union zugelassene Impfstoffe gegen BTV-3 zur Verfügung stehen, gilt die Gestattung der Anwendung der nicht zugelassenen Impfstoffe nicht mehr. Aktuell werden Zulassungsverfahren für BTV-3-Impfstoffe angestrebt und vorbereitet. Die Zulassungsverfahren selbst

sind sehr umfassend und können viele Monate dauern. Ein genauer Zeitpunkt, ab welchem zugelassene Impfstoffe gegen BTV-3 zur Verfügung stehen, ist nicht absehbar.

## **B. Besonderer Teil**

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

Dieser Artikel hebt die bis zum 6. Dezember 2024 befristete Geltungsdauer der BTV-3-ImpfgestattungsV auf. Die Gestattung nach der BTV-3-ImpfgestattungsV gilt nur für den Fall, dass in der Union kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht. Sobald ein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht, gilt die Gestattung nicht mehr. Die Bestimmung eines bestimmten Datums für das Außerkrafttreten der BTV-3-ImpfgestattungsV ist daher nicht nötig. Die unbefristete Geltung der Verordnung stellt sicher, dass empfängliche Tiere solange weiterhin mit den drei BTV-Impfstoffen geimpft werden können, bis ein zugelassener BTV-3-Impfstoff zur Verfügung steht. Damit ist auch der Fall möglicher Verzögerungen bei Zulassungsverfahren von BTV-3-Impfstoffen abgedeckt.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Das Inkrafttreten bedarf keines zeitlichen Vorlaufs für den Vollzug oder die Wirtschaft. Ein schnellstmögliches Inkrafttreten ist notwendig, um eine lückenlose Verlängerung der BTV-3-ImpfgestattungsV sicherzustellen.