



Das neue Tiergesundheitsrecht der EU

Rechtliche Rahmenbedingungen einer Impfung gegen Aviäre Influenza im Kontext des Tiergesundheitsrechts

14. Juni 2022

Inhaltsübersicht

- ✓ Allgemeine Einführung – EU-Tiergesundheitsrecht
- ✓ Überblick – Verordnung (EU) 2016/429 (AHL) „Der Schirm“
- ✓ relevante Rechtsakte zur Frage der Impfung gegen HPAI
- ✓ Möglichkeiten für HPAI-Impfung im neuen EU-Tiergesundheitsrecht
- ✓ politische Erwägungen zur Impfung gegen HPAI

Einführung – EU-Tiergesundheitsrecht

Das **AHL** ist eine **Verordnung = unmittelbar anzuwendendes Recht** in allen EU-Mitgliedstaaten (MS)

ABER: Eine Reihe von Regelungen müssen durch die MS getroffen werden (z. B. Benennung der für die Umsetzung zuständigen Behörden, nationale (strengere) Maßnahmen, Bußgeld- und Strafvorschriften)

Einführung – EU-Tiergesundheitsrecht II

Das AHL wird durch

Delegierte Rechtsakte (DER); Parlament und Rat haben Mitspracherecht

= **ergänzende Regelungen “was zu tun ist”**

und

Durchführungsrechtsakte (DUR); Ausschussverfahren

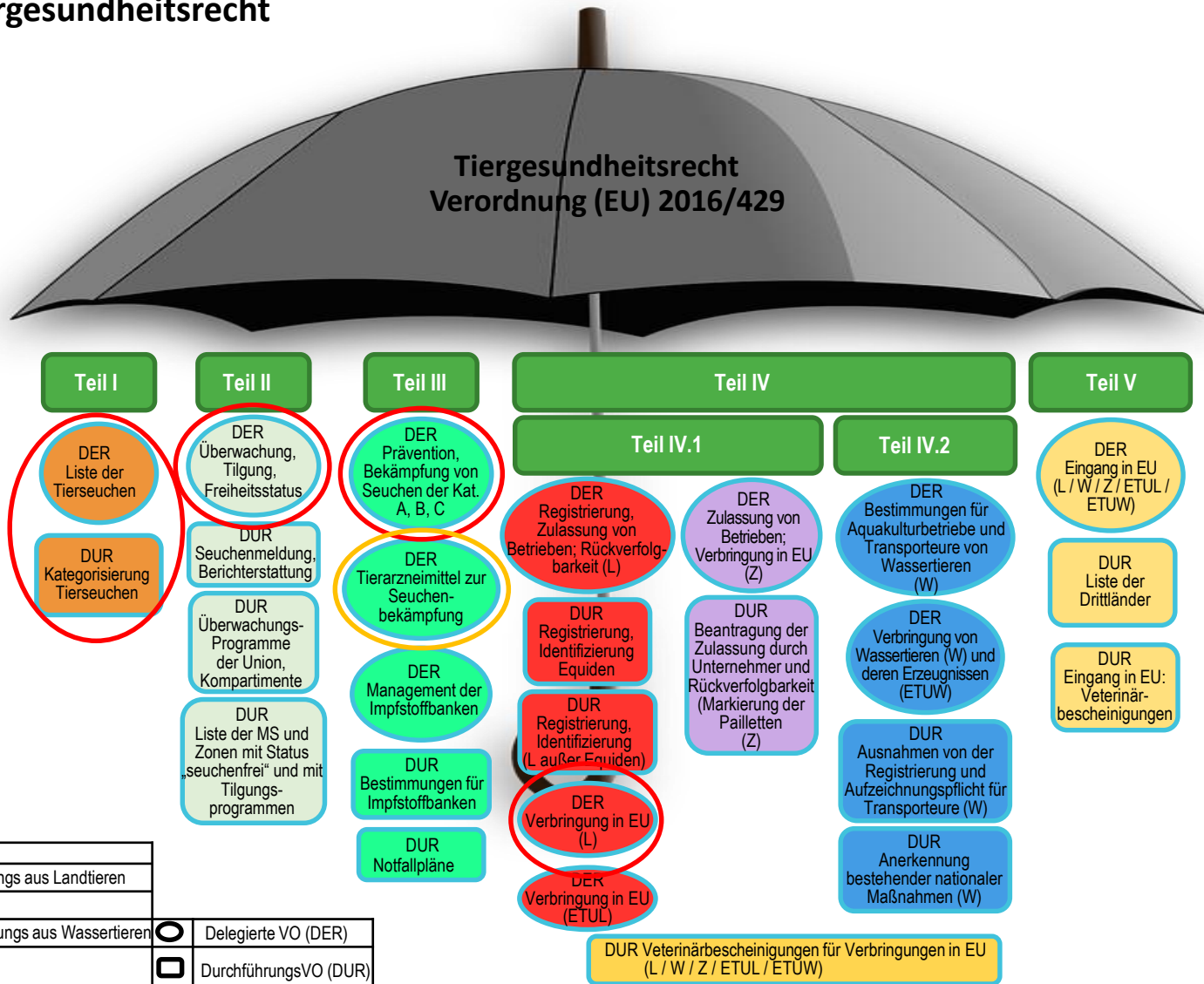
= **ergänzende Regelungen “wie es zu tun ist”**

vervollständigt, die das Regelwerk “operativ” machen

Rechtslage seit dem 21. April 2021

- ✓ **Das EU-Recht überlagert das nationale Recht !!!**
- ✓ **gleichlautende** oder **entgegenstehende Regelungen** im nationalen Recht dürfen nicht mehr angewendet werden in Bezug auf „gelistete Seuchen“
- ✓ die **übrigen Regelungen können** angewendet werden, soweit das EU-Recht es zulässt
- ✓ Die **nationalen Straf- und Bußgeldvorschriften** können weiterhin angewendet werden, soweit die bewehrte nationale Vorschrift weiter im Rahmen des AHL angewendet werden kann (zulässige Ergänzung des AHL).

Überblick - Tiergesundheitsrecht



L	Landtiere		
ETUL	Erzeug. tier. Ursprungs aus Landtieren		
W	Wassertiere		
ETUW	Erzeugn. tier. Ursprungs aus Wassertieren	<input checked="" type="checkbox"/>	Delegierte VO (DER)
Z	Zuchtmaterial	<input type="checkbox"/>	DurchführungsVO (DUR)

Abb.: Der AHL-Schirm (© Europäische Kommission)

Relevante Rechtsakte zur Frage der Impfung gegen HPAI

- ✓ DUR (EU) 2018/1882 – Kategorisierung von Tierseuchen/ Listung von Tierarten
- ✓ DER (EU) 2020/689 - Seuchenmeldung, Berichterstattung, Überwachung, Tilgungsprogramme, Status „seuchenfrei“
- ✓ DER (EU) 2020/687 – Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen
- ✓ DER (EU) 2020/688 – Registrierung, Rückverfolgbarkeit, Verbringungen
- ✓ *Entwurf einer DER mit Regelungen für die Anwendung von Tierarzneimitteln für die Prävention und Bekämpfung gelisteter Tierseuchen (SANTE/7144/2020 CIS)*
 - ✓ (Verordnung (EU) 2019/6 – Tierarzneimittel)

Listung & Kategorisierung

(siehe auch Anhang II des DER 2018/1629;
Art. 2 und Anhang des DUR 2018/1882)

A	gelistete Seuchen, die normalerweise nicht in der Union auftreten und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen werden
B	gelistete Seuchen, die in allen MS bekämpft werden müssen , mit dem Ziel, sie in der gesamten Union zu tilgen
C	gelistete Seuchen, die für einige MS relevant sind und für die Maßnahmen getroffen werden müssen, damit sie sich nicht in anderen Teilen der Union ausbreiten, die amtlich seuchenfrei sind oder in denen es Tilgungsprogramme für die jeweilige gelistete Seuche gibt
D	gelistete Seuchen, gegen die Maßnahmen getroffen werden müssen, um ihre Ausbreitung im Zusammenhang mit dem Eingang in die Union oder mit Verbringungen zwischen den MS zu verhindern
E	gelistete Seuchen, die innerhalb der Union überwacht werden müssen

HPAI: A + D + E – Aves;

LPAl: D + E – Aves (nach wiss. Stellungnahme durch EFSA)

Bewusstsein für Seuchen, Handlungs- bereitschaft und Bekämpfung

(siehe auch DER 2020/687, ...)

(befasst sich mit Tierseuchen der Liste A (Landtiere und Wassertiere))

- ✓ klinische Untersuchung, Probenahmemethoden und diagnostische Methoden
- ✓ Notfallpläne, Vorgehen bei Verdacht auf/ Bestätigung einer Kat. A-Tierseuche (Einrichtung von Sperrzonen, Reinigung und Desinfektion, epid. Ermittlungen, Tötung der Tiere)
- ✓ Tierseuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Wildtieren
- ✓ etc.

Entwurf einer DER mit Regelungen für die Anwendung von Tierarzneimitteln für die Prävention und Bekämpfung gelisteter Tierseuchen (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ enthält ergänzende Bestimmungen für die Anwendung dieser Mittel
 - ✓ Beschränkungen für die Nutzung bestimmter immunologischer TAM und Antibiotika gegen Tierseuchen der Kat. A und B (Art. 3);
 - ✓ Regelungen für die Anwendung von Impfstoffen gegen bestimmte Tierseuchen der Kat. A und B
 - ✓ Risikominimierende Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Tierseuchen der Kat. A durch geimpfte Tiere oder deren Produkte
 - ✓ Regelungen für die Überwachung von Tierseuchen der Kat. A nach Anwendung von Impfstoffen (Landtiere)



Entwurf einer DER II (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 2: Unterscheidung zwischen:
 - ✓ „emergency vaccination“ – Notimpfung (bei gehaltenen Tieren) (Details in Art. 7)
 - ✓ „emergency suppressive vaccination“ - Suppressivimpfung
 - ✓ „emergency protective vaccination“ – vorbeugende Notimpfung
 - ✓ „emergency vaccination in wild animals“ – Notimpfung bei Wildtieren
 - ✓ „preventive vaccination“ – vorbeugende impfung
- ✓ Anwendung für Tierseuchen der Kat. A

Entwurf einer DER III (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 3 – Anwendungsbeschränkungen und -verbote für Impfstoffe:
 - ✓ Anwendung unter Aufsicht der zuständigen Behörde als Teil behördlicher Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen der Kat. A unter vorgegebenen Bedingungen (s. u.)

- ✓ Art. 5 – Voraussetzungen für die Anwendung von Impfstoffen durch die zuständige Behörde (Kat. A):
 - ✓ vorherige Bewertung der Situation durch die zuständige Behörde anhand vorgegebener Kriterien (siehe Art. 46 AHL und Anhang II Teil 1 (oder Teil 2 = erleichtert bei Suppressivimpfung) der DER)
 - ✓ Anwendung der Impfstoffe gemäß einem offiziellen Impfplan (Kriterien siehe Art. 6 der DER)

Entwurf einer DER IV (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 6 – Impfplan:
 - ✓ Inhalte und Maßnahmen (Anhang III Teil 1 bzw. 2)
 - ✓ Anwendung nur unter Aufsicht der zust. Behörde und zeitlich befristet
 - ✓ zust. Behörde soll Impfplan im Laufe der Implementierung aktuell halten, ändern oder ergänzen
 - ✓ MS informieren andere MS und KOM spätestens zwei Tage vor Anwendung (Anhang IV) und danach fortlaufend
 - ✓ (KOM prüft und agiert entsprechend Art. 71 AHL)

Entwurf einer DER V (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 7 – Impfstrategien:
 - ✓ Suppressivimpfung für Tiere, für die gemäß Art. 12 (4) b) der DER (EU) 2020/687 eine Ausnahme von der Tötungspflicht gemäß Art. 12 (1) a) und 18 (1) b) gilt
 - ✓ vorbeugende Notimpfung nach einem Seuchenausbruch für
 - ✓ empfängliche Landtiere in seuchenfreiem Betrieb in betroffenem(r) MS/ Zone (Verweis auf Art. 6 (1) und 11 – oder
 - ✓ infolge einer Erhöhung des Risikos einer Einschleppung einer Tierseuche in eine(n) nicht betroffene(n) MS/ Zone
 - ✓ Notimpfung bei Wildtieren
 - ✓ vorbeugende Impfung – nur für Tierseuchen, für die gesonderte Regelungen in der DER enthalten sind (HPAI in Anhang XVIII)

Entwurf einer DER VI (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 8 – Regelungen für die Anwendung der Suppressivimpfung - Aufgaben der zuständigen Behörde:
 - ✓ umgehende Impfung der betreffenden Tiere
 - ✓ Anordnung und Überwachung der Tötung aller geimpften Tiere so schnell wie möglich unter Beachtung der Bestimmungen der DER (EU) 2020/687
 - ✓ Art. 12 (1) a) oder 12 (4) a) – Tötung der Tiere
 - ✓ Art. 12 (1) c) – unschädliche Beseitigung der Tierkörper
 - ✓ Art. 12 (2) – Transport von TNP und Futtermitteln

Entwurf einer DER VII (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 9 – Regelungen für die Anwendung der vorbeugenden Notimpfung bei gehaltenen Tieren/ Notimpfung bei Wildtieren - Aufgaben der zuständigen Behörde:
 - ✓ Beachtung der der seuchenspezifischen Vorgaben in Teil 1 der Anhänge I bis XIX
 - ✓ Geographische Abgrenzung einer Impfzone und *einer Zone um die Impfzone herum* (Vorgaben in den genannten Anhängen, *fakultativ*)
 - ✓ verstärkte klinische und labordiagnostische Überwachung in beiden Zonen
 - ✓ bei grenzüberschreitender Einrichtung solcher Zonen Absprache der MS

Entwurf einer DER VIII (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 10 – Aufzeichnungspflicht für die zuständige Behörde
- ✓ Inhalte gemäß Anhang V:
 - ✓ Gehaltene Tiere: Kennzeichnung, Spezies, Kategorie, Reg.-nummer des Bestandes, Zahl der geimpften Tiere/ verwendeten Impfdosen, Art/ Name des Impfstoffs, Impfdatum, ggf. Datum der Tötung, Datum und Art der unschädlichen Beseitigung der Tierkörper
 - ✓ Wildtiere: Regionen/ Zonen, in denen geimpft wird, Anwendungsmethode und –zeitraum, Art/ Name des Impfstoffs, Zahl der Impfdosen, Methoden zur Überprüfung des Impferfolgs und zur Seuchenüberwachung im pfgebiet
- ✓ MS berichten an KOM und andere MS gemäß Anhang VI (anfangs kurzfristig, später ca. monatlich)

Entwurf einer DER IX (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 11 – Biosicherheitsvorgaben/ Aufsicht der zuständigen Behörde über:
 - ✓ Verteilung und Anwendung des Impfstoffs
 - ✓ Rückführung nicht verwendeter Impfdosen an die Verteilerstelle
 - ✓ Aufzeichnung der geimpften Bestände, Zahl geimpfter Tiere und Zahl der verwendeten Impfdosen
- ✓ die zuständige Behörde hat alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Vermeidung einer Weiterverbreitung des Erregers dienen

Entwurf einer DER X (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 12 – Risikomindernde Maßnahmen in der Impfzone/ Anwendung durch die zuständige Behörde:
 - ✓ geimpfte Tiere bleiben im Bestand (Ausnahmen z. B. zur Tötung)
 - ✓ Verbringung möglich unter Einhaltung der Vorgaben im Teil 3 des jew. Anhangs (XVIII für HPAI), gilt auch für Produkte geimpfter Tiere
 - ✓ Beschränkungen gelten zusätzlich zu
 - ✓ Schutz-/ Überwachungs-/ Sperrzonen gemäß Art. 21 (1) der DER (EU) 2020/687 bis zu deren Aufhebung gemäß Art. 39 bzw. 55
 - ✓ infizierten Zonen gemäß Art. 63 (1) der DER (EU) 2929/687 bis zu deren Aufhebung gemäß Art. 67
 - ✓ Sperrzonen auf Grund von Schutzmaßnahmen

Entwurf einer DER XI (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 13 – Zertifizierungsanforderungen für Tiere und deren Produkte aus der Impfzone:
 - ✓ Art. 143 (2) AHL – Tiere
 - ✓ Art. 161 (2) AHL – Zuchtmaterial
 - ✓ Art. 167 (1) AHL – tierische Erzeugnisse
 - ✓ Art. 22 (5) und (6) der DER (EU) 2020/ 687 – tierische Nebenprodukte

Entwurf einer DER XII (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 14 – „recovery period“ nach vorbeugender Schutzimpfung:
 - ✓ Zeitdauer für die jew. Tierseuchen siehe Teil 4 der einzelnen Anhänge
 - ✓ in dieser Zeit klinische und labordiagnostische Überwachung in Impfzone und Zone um Impfung herum gemäß Teil 4 des jew. Anhangs
 - ✓ unter Beachtung der Vorgaben zu Probenahme und -transport, diagnost. Methoden im Anhang I der DER (EU) 2020/687
 - ✓ unter Berücksichtigung des verwendeten Impfstofftyps

Entwurf einer DER XIII (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Art. 15 – Verweis auf seuchenspezifische Vorgaben in den Anhängen
- ✓ Art. 16 – In-Kraft-Treten
- ✓ Anhänge:
 - ✓ I – Impfverbote
 - ✓ II – Anwendungskriterien/ Impfstrategie
 - ✓ III – Impfplan
 - ✓ IV – Vorabinformation an KOM und MS
 - ✓ V – Aufzeichnungen
 - ✓ VI – Information an KOM und MS
 - ✓ VII – XIX – seuchenspezifische Anhänge

Entwurf einer DER XIV (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ seuchenspezifische Anhänge (VII – XIX):
 - ✓ Teil 1 - Kriterien für die Anwendung der vorbeugenden Notimpfung
 - ✓ Teil 2 - verstärkte klinische und labordiagnostische Überwachung in Impfzone und umgebender Zone
 - ✓ Teil 3 – Verbringungsbeschränkungen und risikominimierende Maßnahmen für Impfbereiche
 - ✓ Teil 4 – Zeitdauer der „recovery period“
 - ✓ weitere Teile individuell

Entwurf einer DER XV (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Anhang XVIII - HPAI:
 - ✓ Teil 1 – keine Verwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen, ansonsten keine Beschränkungen
 - ✓ Teil 2 – virologische Überwachung alle zwei Wochen (5%/ 95%)
 - ✓ Teil 3 – keine spezifischen Verbringungsbeschränkungen für Geflügel/ gehaltene Vögel und deren Produkte, Verweis auf DER (EU) 2020/687 (Art. 28 – 31, 33 – 34, 37)
 - ✓ Teil 4 – „recovery period“: 28 Tage nach Beendigung der vorbeugenden Notimpfung oder nach Aufhebung der Sperrzonen gemäß Art 21 der DER (EU) 2020/687

Entwurf einer DER XVI (SANTE/7144/2020 CIS)

- ✓ Anhang XVIII - HPAI:
 - ✓ Teil 5 – Vorgaben für die vorbeugende Impfung:
 - ✓ keine Verwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen
 - ✓ verstärkte passive Überwachung: wöchentlich virologische Untersuchung der in der Woche verendeten Tiere
 - ✓ nach Beginn der Impfung aktive Überwachung durch den amtlichen Tierarzt für mind. 30 Tage
 - ✓ klinisch, Gesundheits-/ Produktionsaufzeichnungen in jeder epidemiol. Einheit
 - ✓ Entnahme repräsentativer Stichproben (virol.+ serol./ 5%/ 95%), außer gehaltene Vögel in „geschlossenen Betrieben“

Politische Erwägungen zur Impffrage

- ✓ Schlussfolgerungen des Rates vom 24. Mai 2022 zur Entwicklung einer Impfstategie gegen die HPAI (Dok. 8955/1/22)
- ✓ ausgehend von einer Initiative Frankreichs
- ✓ im Vorfeld auf der Fachebene durch die MS ausgearbeitet
- ✓ Ziele/ Absichten:
 - ✓ ergänzendes Instrument zur Prävention und Bekämpfung der HPAI
 - ✓ DIVA bevorzugt – Forderung nach Weiterentwicklung von Impfstoffen

Herausforderungen/ weiteres Vorgehen

- ✓ technische und wissenschaftliche Voraussetzungen zur Gewährleistung eines wirksamen Einsatzes notwendig
- ✓ Einklang mit internationalen Handelsnormen erforderlich
- ✓ Dialog/ transparente Information zur Vermeidung von Ausfuhrbeschränkungen seitens der Handelspartner
- ✓ Beauftragung der EFSA zu Überarbeitung des Gutachtens zur Impfung gegen HPAI
- ✓ Empfehlung an KOM und MS, das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Impfungen auf lokaler/ EU-Ebene zu ermitteln, (ggf. „Versuchsimpfungen“) und „operativen Fahrplan“ zu erarbeiten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?