

Anfragen im Zusammenhang mit Impfungen gegen BTV-3

Seit Inkrafttreten der BTV-3-Impfgestattungsverordnung am 7. Juni 2024 haben Länder und Verbände verschiedene Anfragen in Bezug auf die Anwendung der gestatteten BTV-3-Impfstoffe gestellt. Im allgemeinen Interesse werden die Erläuterungen zu den eingegangenen Fragen zusammengefasst nachfolgend mitgeteilt:

1. Verbringungen

Frage:

Besteht die Möglichkeit, mit gestatteten BTV-3-Impfstoffen geimpfte Tiere aus nicht BTV-freien Gebieten ohne weitere Untersuchungen in BTV-freie Mitgliedstaaten/BTV-freie Zonen zu verbringen?

Tiere, die mit einem gestatteten BTV-3-Impfstoff geimpft wurden, können gegenwärtig nicht in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummer 3 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 verbracht werden.

(Rechtlicher Zusammenhang: Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 **Nummer 3 Buchstabe b** (bzw. Nummer 2 Buchstabe c im Fall von Mitgliedstaaten/Zonen unter BTV-Tilgungsprogramm) der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 i. V. m. Artikel 43 Absatz 1 dieser Verordnung i. V. m. Anhang V Teil II Kapitel 4 Abschnitt 2 Nummer 1 Buchstabe b dieser Verordnung bzw. i. V. m. Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe i (Rinder), Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe h (Schafe und Ziegen), Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe j (Camelidae), Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe j (Cervidae) und Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe i (sonstige Huftiere) der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688.)

Das bedeutet, dass solche Verbringungen weiterhin (nur) in Übereinstimmung mit den genehmigten Anforderungen nach Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummer 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 möglich sind. Demnach müssen Tiere vor einer Verbringung aus nicht BTV-freien Gebieten in BTV-freie Mitgliedstaaten/BTV-freie Zonen bestimmungsgemäß mittels Repellent vor Vektorangriffen geschützt und mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen worden sein.

(Rechtlicher Zusammenhang: Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 **Nummer 6** der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 i. V. m. Artikel 43 Absatz 2 dieser Verordnung i. V. m. Anhang V Teil II Kapitel 4 Abschnitt 2 Nummer 1 Buchstabe b dieser Verordnung bzw. i. V. m. Artikel 11 Absatz 4 (bzw. Artikel 12 Absatz 4, Artikel 13) (Rinder), Artikel 17 (Schafe und Ziegen), Artikel 24 (Camelidae), Artikel 27 (Cervidae) und Artikel 30 (sonstige Huftiere) der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688.)

Begründung:

Die Verbringungsoption nach Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummer 3 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 beinhaltet, dass sich die gegen BTV geimpften Tiere innerhalb des „durch die Spezifikationen des Impfstoffs garantierten Immunitätszeitraums“ befinden müssen. Ein garantierter Immunitätszeitraum wurde nach den Kenntnissen/Herstellerinformationen für die gestatteten BTV-3-Impfstoffe bisher nicht ermittelt. Deshalb ist diese rechtliche Voraussetzung gegenwärtig nicht erfüllbar bzw. diese Verbringungsoption nicht anwendbar.

BMEL ist allerdings mit den Niederlanden und Belgien und weiteren Ansprechpartnern in Kontakt, um schnellstmöglich Aussagen zu diesem Zeitraum machen zu können oder über andere Wege eine Anerkennung der gestatteten Impfstoffe als „gleichwertig“ im Hinblick auf die tiergesundheitlichen Anforderungen für den Handel mit geimpften Tieren zwischen nicht BTV-freien und BTV-freien Ländern und Zonen zu erlangen.

2. BTV-3-Impfungen

Frage:

Sind Impfungen, die mit einem gestatteten BTV-3-Impfstoff durchgeführt wurden, nach der Zulassung eines BTV-3-Impfstoffes gültig?

Sofern eine Grundimmunisierung empfänglicher Tiere mit einem gestatteten BTV-3-Impfstoff in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben durchgeführt wurde, wird davon ausgegangen, dass diese nach der Zulassung des fraglichen BTV-3-Impfstoffes gültig ist, vorausgesetzt, die Spezifikationen und Eigenschaften des gestatteten und dann zugelassenen BTV-3-Impfstoffs sind die gleichen (z. B. unveränderte Zusammensetzung und Herstellung).

Für den Fall, dass ein anderer BTV-3-Impfstoff als der für eine Grundimmunisierung verwendete gestattete BTV-3-Impfstoff zuerst zugelassen wird, sind aktuell keine Vorhersagen zur weiteren Gültigkeit der Grundimmunisierung möglich.

3. PCR-Untersuchung

Hinweis zur PCR-Untersuchung bei geimpften Tieren

Es wird darauf hingewiesen, dass im Fall einer PCR-Untersuchung bei Blutproben, die zeitnah nach einer Impfung gegen BTV entnommen wurden, positive Ergebnisse (Genomnachweis) möglich sind.

Der bisherigen Empfehlung des FLI sollte daher auch bei BTV-3-Impfungen gefolgt werden, eine Wartezeit von sieben Tagen zwischen der Impfung und einer Blutprobenentnahme für eine PCR-Untersuchung einzuhalten, oder eine solche Probenentnahme ggf. vor einer Impfung durchzuführen.

Es wird in diesem Zusammenhang auf die Wichtigkeit eines HIT-Eintrags von BTV-3-Impfungen hingewiesen. Für Länder mit dem Status „frei von einer Infektion mit BTV“ besteht, im Fall eines BTV-3-Genomnachweises bei empfänglichen Tieren, bei fehlender Impfdokumentation das Risiko des Statusverlusts.