



Brüssel, den 6. Dezember 2022
(OR. en)

15499/22

AGRILEG 191
VETER 86
PHARM 181
DELACT 221

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 28. November 2022

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2022) 8457 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 28.11.2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 8457 final.

Anl.: C(2022) 8457 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.11.2022
C(2022) 8457 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 28.11.2022

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“)¹ wurden Vorschriften zu Tierseuchen festgelegt. Insbesondere enthält Teil III Kapitel 2 die Vorschriften für die Verwendung von Tierarzneimitteln zur Seuchenprävention und -bekämpfung.

Mit dem Tiergesundheitsrecht wird der Kommission die Befugnis übertragen, auf diesem Gebiet delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der in der genannten Verordnung festgelegten Vorschriften zu erlassen.

Die Vorschriften dieser Verordnung ergänzen Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/429, indem sie detaillierte und spezifische Vorschriften für die Verwendung von Tierarzneimitteln in der Union im Hinblick auf die Prävention und Bekämpfung der in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a (im Folgenden „Seuchen der Kategorie A“) und Buchstabe b (im Folgenden „Seuchen der Kategorie B“) der genannten Verordnung gelisteten Seuchen bei gehaltenen und wild lebenden Land- und Wassertieren (im Folgenden „Tiere“) festlegen.

Im Einzelnen wird mit dieser Verordnung Folgendes festgelegt:

- a) Beschränkungen für die Verwendung bestimmter immunologischer Tierarzneimittel und antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorien A und B;
- b) Vorschriften für die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A und bestimmter Seuchen der Kategorie B;
- c) Maßnahmen zur Risikominderung, damit die Ausbreitung von Seuchen der Kategorie A durch geimpfte Tiere oder durch Erzeugnisse, die von solchen Tieren stammen, verhindert wird;
- d) Vorschriften für die Überwachung von Seuchen der Kategorie A nach der Verwendung von Impfstoffen bei Landtieren zur Prävention und Bekämpfung dieser Seuchen.

Diese Verordnung trägt den neu verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und den bei der Anwendung der bestehenden Unionsvorschriften in diesem Bereich gewonnenen Erfahrungen Rechnung. Zudem werden die Tiergesundheitsvorschriften im Einklang mit dem neuen Rechtsrahmen der Union im Bereich Tiergesundheit und internationalen Standards aktualisiert. Dadurch bietet sie mehr Klarheit, Transparenz und Kohärenz bei den Anforderungen an die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorien A und B.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Es fanden mehrere Sitzungen und Gespräche zwischen der Kommission und der Sachverständigengruppe für Tiergesundheit (E00930) statt. Der Entwurf der delegierten Verordnung wurde außerdem dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Es gingen keine Stellungnahmen ein. Auf Ebene des Beratenden Ausschusses für Tiergesundheit fanden

¹ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

mehrere Sitzungen mit einer Reihe von Interessenträgern statt, in denen die wichtigsten Elemente des Rechtsaktentwurfs dargestellt und erörtert wurden.

Des Weiteren wurden Stellungnahmen der Interessenträger zum Entwurf der delegierten Verordnung eingeholt; dies erfolgte zwischen dem 5. August 2022 und dem 2. September 2022 im Kontext des Feedback-Mechanismus für eine bessere Rechtsetzung. Insgesamt gingen 26 Rückmeldungen ein, einschließlich der Stellungnahmen der nachstehenden Interessenträger: European Forum of Farmed Animal Breeders (EFFAB), Swedish Poultry Meat Association (SPMA) (SE), Fédération Européenne pour la Santé Animale et la Sécurité Sanitaire (FESASS), Dominant Genetica (CZ), Krajowa Rada Drobiorstwa - Izba Gospodarcza (PL), SYVOFA (FR), Le Syndicat National des Accouveurs (SNA) (FR), Syndicat National des Labels Avicoles de France (SYNALAF) (FR), European Live Poultry and Hatching Egg Association (ELPHA), European Poultry Breeder Association (EPB), The Voice of the European Poultry Meat (AVEC), CEVA SANTE ANIMALE (FR), Federation of Veterinarians of Europe, AVINED (NL), Der Zentralverband der Deutschen Geflügelwirtschaft e. V. (ZDG) (DE), Poultry Veterinary Study Group of EU (DE), AviAlter (ES), European Rural Poultry Association (ERPA), Dierenbescherming (NL), COPA und COGECA, Landbrug & Fødevare (DK), Producentenorganisatie Varkenshouderij (Schweinezüchterverband der Niederlande) (NL), BunyaVax BV (NL), Stichting Wageningen Research(NL), EURO FOIE GRASS, ein/eine EU-Bürger/-in.

Es wurden hauptsächlich die folgenden Forderungen und Argumente vorgebracht:

- Es wurde gefordert, die Tests und die Überwachung nach einer Impfung gegen die Aviäre Influenza weniger aufwendig zu machen, und es wurden auch Änderungen des vorgeschlagenen Vorgehens gefordert.
- Die Art des Impfstoffs, der gegen bestimmte Seuchen der Kategorie A zu verwenden ist, solle geändert werden.
- Es solle gewährleistet werden, dass geimpfte Tiere und Erzeugnisse von geimpften Tieren im internationalen Handel akzeptiert werden, und Handelshemmnisse sollten ausgeräumt werden.
- Es wurde gefordert, die Interessenträger in die Risikobewertung vor der Entscheidung über eine Notimpfung einzubeziehen.
- Eine weitere Forderung war, dass über den Einsatz von Impfungen auf EU-Ebene, nicht in den Mitgliedstaaten entschieden werden solle. Hierzu ist anzumerken, dass die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Entscheidung über eine Impfung im Basisrechtsakt festgelegt ist.
- Es wurde begrüßt, dass der delegierte Rechtsakt Vorschriften für Impfungen enthält und bewährte Impfpraktiken unterstützt.
- Es wurden Möglichkeiten gefordert, wie Tiere und tierische Erzeugnisse aus den Impfzonen heraus verbracht werden können.

Ausgehend von den eingegangenen Rückmeldungen nahm die Kommission bestimmte Änderungen an dieser Verordnung vor, darunter Änderungen und Korrekturen einiger Artikel und seuchenspezifischer Anhänge. Im Hinblick auf einige Anmerkungen zur hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) hat die Kommission mehrere Anpassungen im einschlägigen Anhang vorgenommen und der EFSA bereits ein Mandat erteilt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Diese Delegierte Verordnung ist gemäß der Verordnung (EU) 2016/429, insbesondere gemäß Artikel 47 Absatz 1, zu erlassen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 28.11.2022

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“)¹, insbesondere auf Artikel 47 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2016/429 sind Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen festgelegt, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind, einschließlich Vorschriften hinsichtlich Bewusstsein für Seuchen, Handlungsbereitschaft und Bekämpfung. Insbesondere sind in der Verordnung (EU) 2016/429 seuchenspezifische Präventions- und Bekämpfungsvorschriften für die in ihrem Artikel 5 genannten Seuchen festgelegt. In der Verordnung (EU) 2016/429 ist ferner festgelegt, dass diese seuchenspezifischen Vorschriften für Tierarten und Artengruppen gelten, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung bestimmter Seuchen darstellen und die als solche in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission² gelistet sind.
- (2) Gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/429 können die Mitgliedstaaten angemessene und notwendige Maßnahmen hinsichtlich der Verwendung von Tierarzneimitteln für gelistete Seuchen ergreifen, um die wirksamste Prävention und Bekämpfung dieser Seuchen zu gewährleisten. Bestimmte Tierarzneimittel können die Erkennung und Diagnose von Seuchen und damit deren Prävention und Bekämpfung beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere für solche gelistete Seuchen, für die gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 strengere Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen gelten. Um eine sichere und wirksame Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen zu gewährleisten, müssen die Tierarzneimittel, für die gemäß Artikel 47 der genannten Verordnung ergänzende Vorschriften ausgearbeitet werden müssen, benannt und Beschränkungen oder Verbote für ihre Verwendung festgelegt werden.

¹ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

² Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21).

- (3) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 sind, gestützt auf die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Seuchenpräventions- und -bekämpfungsvorschriften, Seuchen der Kategorien A, B, C, D und E definiert. Für gelistete Seuchen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429, die normalerweise nicht in der Union auftreten und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen werden („Seuchen der Kategorie A“), gelten besondere Vorschriften gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung. Um die möglicherweise verheerenden Auswirkungen von Seuchen der Kategorie A auf die Tiergesundheit in der Union zu verhindern, ist es erforderlich, die Vorschriften zu harmonisieren, nach denen die Mitgliedstaaten Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung dieser Seuchen verwenden dürfen. Diese Vorschriften sollten darauf abzielen, eine wirksame Prävention von Seuchen der Kategorie A und deren sofortige Tilgung im Falle eines Ausbruchs zu gewährleisten sowie zu verhindern, dass die Verwendung von Tierarzneimitteln das Risiko einer Ausbreitung dieser Seuchen mit sich bringt.
- (4) Es ist erforderlich, Vorschriften zur Ergänzung der Vorschriften für das Bewusstsein für Seuchen und die Handlungsbereitschaft festzulegen, die in Teil III Titel I Kapitel 2 der Verordnung (EU) 2016/429 für bestimmte gelistete Seuchen ausgeführt sind, insbesondere die Vorschriften über die Verwendung von Tierarzneimitteln zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen. Diese ergänzenden Vorschriften und die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 hängen sehr eng miteinander zusammen und sollten gemeinsam angewendet werden.
- (5) Da sowohl Land- als auch Wassertiere von Seuchen der Kategorie A betroffen sein können, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 gelistet sind, sollten bestimmte allgemeine Vorschriften dieser Verordnung für Land- und Wassertiere gelten. Dies würde es den Mitgliedstaaten, in denen ein unmittelbares Risiko der Ausbreitung einer Seuche der Kategorie A in ihrem Hoheitsgebiet besteht, ermöglichen, im Bedarfsfall sofort in einem harmonisierten Rahmen zu reagieren. Dies ist besonders bezüglich Wassertieren wichtig, da seuchenspezifische Vorschriften für die Verwendung von Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A derzeit nur für Landtiere entwickelt werden können, weil es an wissenschaftlichen Erkenntnissen, Erfahrungen und Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A in Gewässern mangelt.
- (6) Für gelistete Seuchen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429, die in allen Mitgliedstaaten mit dem Ziel zu bekämpfen sind, sie in der gesamten Union zu tilgen („Seuchen der Kategorie B“), gelten besondere Vorschriften gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung. Daher ist es erforderlich, die Vorschriften zu harmonisieren, nach denen die Mitgliedstaaten bestimmte Tierarzneimittel für diesen Zweck verwenden dürfen. Diese Vorschriften sollten darauf abzielen, die wirksame Tilgung von Seuchen der Kategorie B zu gewährleisten, ohne dass ein Tierarzneimittel den Nachweis und die Diagnose behindert.
- (7) Für gelistete Seuchen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung für einige Mitgliedstaaten von Bedeutung sind und für die Maßnahmen erforderlich sind, um ihre Ausbreitung auf Teile der Union zu verhindern, die amtlich seuchenfrei sind oder in denen Tilgungsprogramme für die betreffenden gelisteten Seuchen durchgeführt werden, („Seuchen der Kategorie C“) sind die Vorschriften für die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel, insbesondere für die Verwendung von Impfstoffen im Rahmen von

Tilgungsprogrammen, in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission³ festgelegt. Für gelistete Seuchen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429, für die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung Maßnahmen erforderlich sind, um ihre Ausbreitung im Zusammenhang mit dem Eingang in die Union oder mit Verbringungen zwischen Mitgliedstaaten zu verhindern, („Seuchen der Kategorie D“) sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/688 der Kommission⁴ Vorschriften für die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel bei der Verbringung von Tieren innerhalb der Union festgelegt. Daher sollten solche Vorschriften nicht in der vorliegenden Verordnung dupliziert werden.

- (8) Gemäß Artikel 46 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 sind von den Mitgliedstaaten geeignete Präventionsmaßnahmen hinsichtlich der Verwendung von Tierarzneimitteln für wissenschaftliche Studien oder für die Entwicklung und Testung unter kontrollierten Bedingungen zu ergreifen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier geschützt wird. Es ist notwendig, Forschung und Innovation im Hinblick auf die Entwicklung wirksamerer und sichererer Tierarzneimittel zur Prävention und Bekämpfung der gelisteten Seuchen zu erleichtern. Daher sollten die Vorschriften dieser Verordnung nicht für die Verwendung von Tierarzneimitteln für wissenschaftliche Studien oder für die Entwicklung und Testung unter kontrollierten Bedingungen, sodass die Gesundheit von Mensch und Tier geschützt wird, gelten, um jede unnötige Beeinträchtigung zu vermeiden, die die Entwicklung neuer Möglichkeiten behindern könnte, wobei die spezifischen risikomindernden Bedingungen zu berücksichtigen sind, unter denen Tierarzneimittel unter diesen Umständen verwendet werden.
- (9) Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt. Diese Verordnung enthält eine Definition des Begriffs „Tierarzneimittel“ und Definitionen für bestimmte Kategorien von Tierarzneimitteln. Sie legt auch die Bedingungen fest, unter denen eine zuständige Behörde die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels, das in der Union nicht zugelassen ist, erlauben kann. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften sollten diesen Definitionen sowie den in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Anforderungen an Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln entsprechen. Daneben sollten die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften nur darauf abzielen, spezifische Bedingungen für die angemessene Verwendung oder das Verbot der Verwendung von Tierarzneimitteln zur Prävention und Bekämpfung der Seuchen der Kategorie A und

³ Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 211).

⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2020/688 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Landtieren und Bruteiern innerhalb der Union (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 140).

⁵ 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).

bestimmter Seuchen der Kategorie B in der Union festzulegen, und zwar unabhängig von der Herkunft, der Zulassung oder anderen Merkmalen der Tierarzneimittel.

- (10) Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/429 kann die Kommission Vorschriften erlassen, wenn dies angemessen und notwendig ist, um die Verwendung eines bestimmten Tierarzneimittels für eine bestimmte Seuche zu verbieten. Die Rinderpest wurde von der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH, gegründet als OIE) für weltweit getilgt erklärt, und alle Impfungen gegen die Rinderpest wurden weltweit eingestellt. Daher sollte die Impfung gegen die Rinderpest durch diese Verordnung verboten werden.
- (11) Weiterhin bieten die derzeit verfügbaren Impfstoffe gegen Infektionen mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Mycobacterium caprae*) (MTBC) keinen vollständigen Schutz bei geimpften Tieren und beeinträchtigen Tuberkulin-Hauttests und andere immunologische, auf der Verwendung von Tuberkulin beruhende Tests zur Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren. Infolgedessen kann die Verwendung dieser Impfstoffe bei gehaltenen Tieren gelisteter Arten die derzeitigen Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Rindertuberkulose unterlaufen, da ggf. keine Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren mehr möglich ist. Die Impfung gegen MTBC bei gehaltenen Tieren der gelisteten Arten sollte daher ebenfalls durch diese Verordnung verboten werden.
- (12) Einige Mitgliedstaaten erlauben derzeit die regelmäßige vorsorgliche Verwendung von Impfstoffen gegen die Newcastle-Krankheit zu anderen Zwecken als zur Reaktion auf einen Ausbruch. Darüber hinaus wird teilweise die Anwendung einer Impfung gegen die Newcastle-Krankheit als Voraussetzung für die Verbringung innerhalb der Union und für den Eingang in die Union aus Drittländern oder -gebieten gehandhabt. Diese Anwendungen haben sich als sicher und wirksam bei der Verhütung der Seuche erwiesen, da es keine Ausbrüche der Newcastle-Krankheit im Zusammenhang mit der Verwendung von Impfstoffen zu diesen Zwecken gegeben hat. Daher sollten die in dieser Verordnung festgelegten allgemeinen Verbote und Beschränkungen für die Verwendung von Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A nicht für die Verwendung von Impfstoffen gegen die Newcastle-Krankheit in diesen Zusammenhängen gelten.
- (13) Weiterhin können einige andere Tierarzneimittel wie Hyperimmunseren, antimikrobielle Wirkstoffe und einige immunologische Tierarzneimittel, wenn sie zur Prävention und Bekämpfung bestimmter Tierseuchen verwendet werden, das Auftreten dieser Seuchen maskieren, die sich unbemerkt in Tierpopulationen ausbreiten können. Dies kann die Früherkennung der Seuche behindern und sich negativ auf ihre rasche Tilgung auswirken. Dies gilt insbesondere für Seuchen der Kategorien A und B, bei denen eine sofortige oder rechtzeitige Tilgung von entscheidender Bedeutung ist. Daher ist es angebracht, für solche Tierarzneimittel in dieser Verordnung bestimmte Beschränkungen festzulegen, die die Verwendung dieser Tierarzneimittel bei gelisteten Arten für Seuchen der Kategorien A und B verhindern.
- (14) Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats sollte für die Durchführung von Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A bei Land- und Wassertieren verantwortlich sein. Die Impfung kann eine nützliche Maßnahme sein, um einigen Seuchen der Kategorie A vorzubeugen und diese zu bekämpfen und zu tilgen. In Anbetracht des pathogenen Potenzials dieser Seuchen und des potenziellen Risikos ihrer Ausbreitung, das sich aus der Verwendung von Impfstoffen

ergibt, ist es notwendig, dass Impfstoffe, die gegen diese Art von Seuchen verabreicht werden, unter der Aufsicht der zuständigen Behörde und nur dann verwendet werden, wenn Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern und zu bekämpfen. Um eine wirksame Tilgung und eine konsequente Anwendung aller Seuchenbekämpfungsmaßnahmen zu gewährleisten, sollte die Impfung strukturiert und nach einem amtlichen Impfplan durchgeführt werden. Ein amtlicher Impfplan sollte detaillierte Informationen über die darin vorgesehenen Maßnahmen enthalten. Die Mindestangaben, die in diesen amtlichen Impfplänen enthalten sein müssen, sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.

- (15) Da die Impfung unter bestimmten Umständen ein geeignetes Mittel zur Bekämpfung oder Tilgung einer Seuche der Kategorie A sein kann, unter anderen jedoch nicht, und da ihr Einsatz mitunter negative Auswirkungen (z. B. auf den Handel) haben kann, sollte die zuständige Behörde vor der Impfung eine Risikobewertung durchführen. Die Kriterien für eine solche Bewertung sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (16) Um ein koordiniertes Vorgehen der EU zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Reihe von Vorabinformationen übermitteln, bevor sie eine Impfung gegen eine Seuche der Kategorie A durchführen. Die Kommission sollte diese Informationen der Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 71 der Verordnung (EU) 2016/429 überprüfen.
- (17) Artikel 69 der Verordnung (EU) 2016/429 sieht die Möglichkeit vor, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats Notimpfungen durchführt, wenn dies im Sinne einer wirksamen Bekämpfung einer gelisteten Seuche bei gehaltenen Tieren ist. Zu diesem Zweck sollte die zuständige Behörde einen amtlichen Impfplan erstellen und unter Berücksichtigung bestimmter Anforderungen Impfzonen festlegen. In dieser Verordnung sollten daher die Anforderungen für Notimpfungen, die Verwendung von Impfstoffen und die Einrichtung von Impfzonen festgelegt werden.
- (18) Die zuständige Behörde kann diese Notimpfung in betroffenen und nicht betroffenen Betrieben gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission⁶ durchführen. Solche Betriebe befinden sich in der Regel in Sperrzonen, können aber auch außerhalb solcher Zonen angesiedelt sein. Für diese Situationen sollten jeweils unterschiedliche Notimpfstrategien angewandt werden. Die Impfung in betroffenen Betrieben, in denen geimpfte Tiere getötet werden, gilt als Notsuppressivimpfung. Notimpfungen können auch durchgeführt werden, um die Ausbreitung der Seuche in infektionsgefährdeten Tierpopulationen zu verhindern, die in Betrieben gehalten werden, in denen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 weder ein Verdacht auf die Seuche bestand noch die Seuche bestätigt wurde. In solchen Fällen können die Tiere getötet werden oder unter besonderen Bedingungen am Leben bleiben. Eine Notimpfung kann auch bei wild lebenden Landtieren durchgeführt werden, wenn das Risiko einer Ausbreitung der Seuche in gehaltenen oder wild lebenden Landtierpopulationen dies erfordert. In dieser Verordnung sollten daher diese Strategien entwickelt und die Regeln für ihre Umsetzung sowie für die Aufzeichnungs- und Meldepflichten festgelegt werden, die unter all diesen Umständen gelten.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 64).

- (19) Um die Ausbreitung einer Seuche der Kategorie A zu verhindern oder potenzielle Verluste und die Notwendigkeit drastischer Seuchenbekämpfungsmaßnahmen zu vermeiden, können die Mitgliedstaaten beschließen, eine Präventivimpfung gegen eine Seuche der Kategorie A durchzuführen, auch wenn diese in einem Land oder einer Zone nicht aufgetreten ist. Zu diesem Zweck sollten in der vorliegenden Verordnung spezifische Vorschriften festgelegt werden.
- (20) Die Impfung hat zwar ihren Nutzen bei der Prävention, Bekämpfung und Tilgung verschiedener Seuchen bewiesen, doch kann sie je nach Seuche und Art des verwendeten Impfstoffs unter Umständen eine zugrunde liegende Infektion maskieren und die Zuverlässigkeit der Seuchenüberwachung beeinträchtigen. Daher sollten bei der Durchführung von Impfungen bestimmte begleitende Maßnahmen zur Risikominderung bei der Verbringung von geimpften Tieren und aus diesen gewonnenen Erzeugnissen getroffen werden.
- (21) Nach Abschluss einer Notschutzimpfung sollte eine Strategie zur Aufhebung der Maßnahmen vorhanden sein, mit der die Mitgliedstaaten die Infektionsfreiheit nachweisen und den Gesundheitsstatus wiedererlangen können, den sie vor dem Ausbruch der betreffenden Seuche der Kategorie A und der Durchführung der Impfung hatten. Eine solche Strategie zur Aufhebung der Maßnahmen sollte in einer spezifischen verstärkten klinischen und labortechnischen Überwachung während des im Voraus festgelegten Wiedererlangungszeitraums für jede spezifische Seuche der Kategorie A bestehen.
- (22) Für jede Seuche der Kategorie A sollten spezifische Bedingungen für die Durchführung der Impfung festgelegt werden, und zwar in Bezug auf die Art der verwendeten Impfstoffe, die Größe der Impfzonen, die Zieltierpopulationen, die Seuchenüberwachung, die Verbringungsbeschränkungen für Tiere und aus diesen gewonnene Erzeugnisse sowie die Wiedererlangungszeiträume. Dies gilt für Seuchen, für die ausreichende Erfahrungen und Daten aus der Anwendung der vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2016/429 geltenden Vorschriften, aus aktuellen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) oder aus den einschlägigen Kapiteln des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) und des Handbuchs mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere der WOAH vorliegen. Für Seuchen, zu denen keine ausreichenden Erfahrungen und Daten vorliegen, können derzeit keine seuchenspezifischen Maßnahmen festgelegt werden. Für diese Seuchen sollten die allgemeinen Vorschriften der vorliegenden Verordnung gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Teil I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung ergänzt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 für die Verwendung von Tierarzneimitteln in der Union im Hinblick auf die Prävention und Bekämpfung der in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2016/429 gelisteten Seuchen bei gehaltenen und wild lebenden Land- und Wassertieren (im Folgenden „Tiere“). Insbesondere enthält die Richtlinie:

- a) Verbote und Beschränkungen der Verwendung bestimmter Tierarzneimittel bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorien A und B;
 - b) Vorschriften für die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A und bestimmter Seuchen der Kategorie B;
 - c) Maßnahmen zur Risikominderung, damit die Ausbreitung von Seuchen der Kategorie A durch geimpfte Tiere oder durch Erzeugnisse, die von solchen Tieren stammen, verhindert wird;
 - d) Vorschriften für die Überwachung von Seuchen der Kategorie A nach der Verwendung von Impfstoffen bei Landtieren zur Prävention und Bekämpfung dieser Seuchen.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für die Verwendung der in Absatz 1 genannten Tierarzneimittel für wissenschaftliche Studien oder für die Zwecke ihrer Entwicklung und Testung gemäß Artikel 46 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
 - a) „Seuche der Kategorie A“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429, die normalerweise nicht in der Union auftritt und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen wird;
 - b) „Seuche der Kategorie B“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429, die in allen Mitgliedstaaten bekämpft werden muss, mit dem Ziel, sie in der gesamten Union zu tilgen;
 - c) „Notsuppressivimpfung“ eine Impfstrategie, die von der zuständigen Behörde bei gehaltenen Landtieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i durchgeführt wird;
 - d) „Notschutzimpfung“ eine Impfstrategie, die von der zuständigen Behörde bei gehaltenen Landtieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii durchgeführt wird;
 - e) „Notimpfung wild lebender Landtiere“ eine Impfstrategie, die von der zuständigen Behörde bei wild lebenden Landtieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii durchgeführt wird;
 - f) „Präventivimpfung“ eine Impfstrategie, die von der zuständigen Behörde zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b durchgeführt wird;
 - g) „Impfzone“ eine Zone, in der ein Impfstoff gelisteten Arten zum Zwecke der Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A verabreicht wird;
 - h) „Impfzonen-Peripherie“ eine Zone um die Impfzone herum, in der keine Impfung zum Zwecke der Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A zulässig ist und in der zur Erkennung dieser Seuchen eine verstärkte Überwachung durchgeführt wird;

- i) „bestätigter Ausbruch“ einen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 bestätigten Ausbruch;
 - j) „Wiedererlangungszeitraum“ den Zeitraum, der erforderlich ist, damit eine Impfzone den Tiergesundheitsstatus, den sie vor Durchführung der Impfung gegen eine Seuche der Kategorie A innehatte, durch den Nachweis wiedererlangt, dass die Seuche der Kategorie A nicht mehr aufgetreten ist, nachdem eine Notschutzimpfung gegen die Seuche durchgeführt worden war;
 - k) „Schutzzone“ eine gemäß Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 eingerichtete Schutzzone;
 - l) „Überwachungszone“ eine gemäß Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 eingerichtete Überwachungszone;
 - m) „Rind“ ein Huftier der Gattungen *Bison*, *Bos* (einschließlich der Untergattungen *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) und *Bubalus* (einschließlich der Untergattung *Anoa*) und seine Kreuzungen;
 - n) „Schaf“ ein Huftier der Gattung *Ovis* und seine Kreuzungen;
 - o) „Ziege“ ein Huftier der Gattung *Capra* und seine Kreuzungen;
 - p) „Camelidae“ Huftiere der in Anhang III der Verordnung (EU) 2016/429 gelisteten Familie der Camelidae;
 - q) „Schwein“ ein Huftier der in Anhang III der Verordnung (EU) 2016/429 gelisteten Familie der Suidae;
 - r) „Equiden“ Einhufer der Gattung *Equus* (einschließlich Pferden, Eseln und Zebras) und ihre Kreuzungen;‘
 - s) „Eintagsküken“ Geflügel, das nicht älter als 72 Stunden ist.
2. Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen in Absatz 1 gelten die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, „immunologische Tierarzneimittel“ und „antimikrobielle Wirkstoffe“ gemäß Artikel 4 Nummern 1, 5 und 12 der Verordnung (EU) 2019/6.

Artikel 3

Verbote und Beschränkungen für die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A und bestimmter Seuchen der Kategorie B

- (1) Die Mitgliedstaaten können die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A, mit Ausnahme der in Anhang I Teil 1 aufgeführten Seuchen, nur unter der Aufsicht der zuständigen Behörde zulassen, und wenn sie verwendet werden:
 - a) im Rahmen der amtlichen Maßnahmen, die von der zuständigen Behörde zur Prävention und Bekämpfung dieser Seuchen ergriffen wurden,
 - b) unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen.
- (2) Die in Unterabsatz 1 festgelegten Bedingungen für die Verwendung von Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A gelten nicht für bestimmte Verwendungen von Impfstoffen gegen eine Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit, insbesondere für routinemäßige Vorsichtsmaßnahmen oder für die Verwendung im Rahmen des Handels, die die Mitgliedstaaten außerhalb der amtlichen

Seuchenpräventions- und -bekämpfungsmaßnahmen gemäß Absatz 1 für andere Zwecke als die Reaktion auf einen Ausbruch genehmigen können.

- (3) Die Mitgliedstaaten können die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie B, mit Ausnahme der in Anhang I Teil 2 aufgeführten Seuchen, bei den gelisteten Tierarten zulassen, für die die entsprechenden Seuchen in Kategorie B eingestuft wurden.

Artikel 4

Verbote und Beschränkungen der Verwendung bestimmter Tierarzneimittel, die keine Impfstoffe sind, bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorien A und B

Die Mitgliedstaaten untersagen die Verwendung der folgenden Tierarzneimittel bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorien A und B, soweit sie nicht zur Prävention und Bekämpfung der in Anhang I Teil 3 aufgeführten Seuchen verwendet werden und ihre Verwendung im Einklang mit den dort genannten Bedingungen steht:

- a) immunologische Tierarzneimittel zur Diagnose des Immunitätszustandes von Tieren,
- b) Hyperimmunserum,
- c) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6,
- d) antimikrobielle Wirkstoffe.

TEIL II

Vorschriften für die Verwendung von Impfstoffen zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen der Kategorie A

Kapitel 1

Voraussetzungen

Artikel 5

Voraussetzungen für die Verwendung von Impfstoffen zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A bei Land- und Wassertieren

- (1) Die zuständige Behörde kann gemäß Artikel 3 Absatz 1 über die Verwendung von Impfstoffen bei Tieren zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A entscheiden, sofern:
 - a) sie zur Untermauerung dieser Entscheidung eine Bewertung durchgeführt hat, bei der mindestens die in Anhang II Teil 1 genannten Kriterien sowie die in Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Kriterien berücksichtigt wurden,
 - b) die Impfstoffe nach einem amtlichen Impfplan verwendet werden, der die Anforderungen gemäß Artikel 6 erfüllt.
- (2) Die zuständige Behörde kann die Bewertung gemäß Absatz 1 Buchstabe a nach den vereinfachten Regeln gemäß Anhang II Teil 2 durchführen, wenn sie die Impfstrategie gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i anwendet.

Artikel 6

Amtlicher Impfplan zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A bei Land- und Wassertieren und Informationspflichten der Mitgliedstaaten

- (1) Der amtliche Impfplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b muss:
 - a) mindestens die in Anhang III Teil 1 genannten Informationen und Maßnahmen im Einzelnen darstellen,
 - b) unter der Aufsicht der zuständigen Behörde durchgeführt werden und darf nur im unbedingt erforderlichen Zeitraum durchgeführt werden.
- (2) Die zuständige Behörde kann in den amtlichen Impfplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b die vereinfachten Angaben gemäß Anhang III Teil 2 aufnehmen, wenn sie die Impfstrategie gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i durchführt.
- (3) Die zuständige Behörde hält den in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b genannten amtlichen Impfplan auf dem neuesten Stand, ändert oder ergänzt ihn, wobei sie die Entwicklung seiner Durchführung und die Entwicklung der epidemiologischen Lage der Seuche berücksichtigt.
- (4) Der betreffende Mitgliedstaat legt den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission Folgendes vor:

- a) spätestens zwei Tage vor Beginn der Impfung mindestens die in Anhang IV aufgeführten vorläufigen Informationen,
 - b) den amtlichen Impfplan sowie dessen Änderungen und Aktualisierungen so bald wie möglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Beginn der Impfung bzw. nach Durchführung der Änderungen oder Aktualisierungen.
- (5) Die Kommission überprüft gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2016/429 die in Absatz 2 des genannten Artikels genannten nationalen Maßnahmen, wie sie im amtlichen Impfplan festgelegt sind, und handelt im Einklang mit dem genannten Artikel.

Kapitel 2

Vorschriften für die Durchführung der Impfung von Landtieren und Inkrafttreten

ABSCHNITT 1

IMPFSTRATEGIEN UND DAMIT VERBUNDENE SEUCHENÜBERWACHUNG

Artikel 7

Impfstrategien zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A bei Landtieren

- (1) Die zuständige Behörde kann gemäß Artikel 3 Absatz 1 die folgenden Impfstrategien zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A bei Landtieren durchführen:
- a) eine Notimpfung gemäß Artikel 69 der Verordnung (EU) 2016/429, bei der es sich um eine der folgenden Impfungen handeln kann:
 - i) eine Notsuppressivimpfung, die als Reaktion auf den Ausbruch einer Seuche der Kategorie A durchgeführt wird, um deren Ausbreitung einzudämmen, und die auf gehaltene Landtiere beschränkt ist, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 zu töten sind, für die jedoch die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der genannten Verordnung gilt,
 - ii) eine Notschutzimpfung, die als Reaktion auf den Ausbruch einer Seuche der Kategorie A in einem der folgenden Fälle durchgeführt wird:
 - bei infektionsgefährdeten Landtieren, die in Betrieben in betroffenen Mitgliedstaaten oder deren Zonen gehalten werden, in denen gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 Seuchen der Kategorie A weder bestätigt wurden noch ein Verdacht auf diese Seuchen besteht,
 - als Reaktion auf eine Änderung des Risikos der Einschleppung einer Seuche der Kategorie A in einen nicht betroffenen Mitgliedstaat oder eine nicht betroffene Zone dieses Mitgliedstaats,
 - bei betroffenen Equiden, für die die Ausnahmeregelung gemäß Anhang III Nummer 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gilt,

- iii) Notimpfungen bei wild lebenden Landtieren, die als Reaktion auf den Ausbruch einer Seuche der Kategorie A durchgeführt werden,
 - b) Präventivimpfungen, bei denen ein Impfstoff gegen eine Seuche der Kategorie A Landtieren in nicht betroffenen geografischen Gebieten zu präventiven Zwecken verabreicht wird, die nicht unter die Notschutzimpfung fallen.
- (2) Die zuständige Behörde kann die in Absatz 1 genannten Strategien gleichzeitig oder nacheinander bei verschiedenen gehaltenen und wild lebenden Landtierpopulationen, in verschiedenen geografischen Zonen und zu verschiedenen Zeitpunkten während eines Ausbruchs anwenden und die angewandten Strategien je nach Zone, betroffener Art oder anderen bestimmenden Merkmalen abwandeln. In diesen Fällen nimmt die zuständige Behörde nach der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a alle gleichzeitig oder nacheinander angewandten Strategien in den amtlichen Impfplan auf.

Artikel 8

Vorschriften für die Durchführung von Notsuppressivimpfungen

Bei der Durchführung von Notsuppressivimpfungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i muss die zuständige Behörde

- a) die Tiere, für die die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gilt, unverzüglich nach Bestätigung des/der betreffenden Ausbruchs/Ausbrüche impfen,
- b) die schnellstmögliche Tötung aller geimpften Tiere gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 und im Rahmen der Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 12 Absatz 2 der genannten Delegierten Verordnung anordnen und überwachen.

Artikel 9

Vorschriften für die Durchführung von Notschutzimpfungen und Notimpfungen bei wild lebenden Tieren

- (1) Bei der Durchführung einer Notschutzimpfung gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii und einer Notimpfung bei wild lebenden Tieren gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii muss die zuständige Behörde
- a) die Art des zu verwendenden oder vorrangig zu verwendenden Impfstoffs, die Mindestimpfquote und die Zieltiere/-arten angeben,
 - b) geografisch Folgendes festlegen:
 - i) eine Impfzone, in der geimpft wird, um die Ausbreitung der Seuche der Kategorie A aus betroffenen Gebieten in nicht betroffene Gebiete zu verhindern,
 - ii) eine die Impfzone umgebende Impfzonen-Peripherie, in der nicht geimpft werden darf und die sich in einem bestimmten Umkreis über die Impfzone hinaus erstreckt,
 - c) eine verstärkte klinische und labortechnische Überwachung in den unter Buchstabe b genannten Impfzonen und Impfzonen-Peripherien durchführen:

- i) zur Bewertung der Wirksamkeit der Impfung in der Impfzone,
 - ii) um mögliche neue Ausbrüche der Seuche in den Impfzonen und in der Impfzonen-Peripherie festzustellen,
 - iii) gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 in Bezug auf die Probenahmeverfahren, die Diagnosemethoden und den Transport der Proben,
 - iv) unter Auswahl der Diagnosemethoden in Abhängigkeit von der Art des verabreichten Impfstoffs.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii kann die zuständige Behörde beschließen, bei der Durchführung einer Notschutzimpfung in Zonen, in denen weder ein Verdacht auf die betreffende Seuche der Kategorie A besteht noch diese Seuche bestätigt wurde, und bei der Durchführung von Notimpfungen bei wild lebenden Tieren keine Impfzonen-Peripherie einzurichten.
- (3) Liegt eine Impfzone oder eine Impfzonen-Peripherie gemäß Absatz 1 Buchstabe b im Hoheitsgebiet von mehr als einem Mitgliedstaat, so arbeiten die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten bei ihrer Einrichtung zusammen.
- (4) Sind in den Teilen 1 und 2 der Anhänge VII bis XIV seuchenspezifische Bedingungen festgelegt, so führt die zuständige Behörde die Maßnahmen gemäß Absatz 1 nach Maßgabe dieser Bedingungen durch.

Artikel 10
Vorschriften für die Durchführung von Präventivimpfungen

- (1) Präventivimpfungen dürfen nur zur Prävention von Seuchen der Kategorie A durchgeführt werden, für die in Teil 5 der Anhänge VII bis XIV spezifische Bedingungen für die Präventivimpfung festgelegt sind, und sind unter Einhaltung dieser Bedingungen durchzuführen.
- (2) Bei der Durchführung von Präventivimpfungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b muss die zuständige Behörde
- a) die Art des zu verwendenden oder vorrangig zu verwendenden Impfstoffs angeben,
 - b) eine verstärkte klinische und labortechnische Überwachung gemäß den einschlägigen seuchenspezifischen Bedingungen in Teil 5 der Anhänge VII bis XIV durchführen, sofern vorgesehen.

Artikel 11
Aufzeichnungs- und Meldepflichten für Not- und Präventivimpfungen

- (1) Bei der Durchführung von Not- und Präventivimpfungen stellt die zuständige Behörde sicher, dass mindestens die in Anhang V aufgeführten Informationen über die Impfung aufgezeichnet werden.
- (2) Die zuständige Behörde legt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu den in Anhang VI Nummer 2 genannten Zeitpunkten und in der dort genannten Mindesthäufigkeit einen Bericht über die Durchführung der Impfung vor, der mindestens die in Nummer 1 dieses Anhangs aufgeführten einschlägigen Informationen enthält.

ABSCHNITT 2 **RISIKOMINDERUNGSMAßNAHMEN,** **BESCHEINIGUNGSSANFORDERUNGEN UND** **WIEDERERLANGUNGSZEITRÄUME**

Artikel 12

Vorschriften bezüglich biologischer Sicherheit für Not- und Präventivimpfungen

- (1) Bei der Durchführung von Not- oder Präventivimpfungen stellt die zuständige Behörde sicher, dass die folgenden Aufgaben unter der Aufsicht eines amtlichen Tierarztes durchgeführt werden:
 - a) Verteilung und Verabreichung des Impfstoffs,
 - b) Rücksendung etwaiger Restmengen des Impfstoffs an die Vertriebsstelle oder eine andere benannte Stelle mit Aufzeichnung der geimpften Betriebe, der Anzahl der geimpften Tiere und der Anzahl der verwendeten Dosen.
- (2) Während der Verabreichung des Impfstoffs und der Rückgabe von Restmengen des Arzneimittels ergreift die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen, um die mögliche Ausbreitung von Seuchenerregern zu verhindern.

Artikel 13

Risikomindernde Maßnahmen in der Impfzone bei der Durchführung von Notschutzimpfungen und Notimpfungen bei wild lebenden Tieren

- (1) Bei der Durchführung von Notschutzimpfungen verbietet die zuständige Behörde:
 - a) die Verbringung von Tieren und der von ihnen gewonnenen Erzeugnisse gemäß Teil 3 Nummer 1 der Anhänge VII bis XIV,
 - b) die Gewinnung des folgenden Zuchtmaterials von Tieren der in Teil 3 Nummer 2 der Anhänge VII bis XIV aufgeführten Arten:
 - i) Samen,
 - ii) Eizellen,
 - iii) Embryonen,
 - c) bei Fehlen seuchenspezifischer Bedingungen gemäß Teil 3 der Anhänge VII bis XIV die Verbringung von:
 - i) geimpften Tieren aus dem Betrieb, in dem sie geimpft wurden,
 - ii) Erzeugnissen von geimpften Tieren aus den Produktions- und/oder Verarbeitungsbetrieben.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann die zuständige Behörde die Verbringung von geimpften Tieren aus dem Betrieb, in dem sie geimpft wurden, genehmigen, wenn:
 - a) sie nach der Impfung im Rahmen des amtlichen Impfplans gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b zwangsgetötet und zur Tötung an den nächstgelegenen geeigneten Ort verbracht werden

oder

- b) sie nicht nach der Impfung im Rahmen des amtlichen Impfplans gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b zwangsgetötet werden und sie entweder
 - i) keinem Verbringungsverbot unterliegen
 - oder
 - ii) sie einem Verbringungsverbot unterliegen, jedoch die einschlägigen Bedingungen erfüllen und die zuständige Behörde ihre Verbringung gemäß den Bedingungen in Teil 3 Nummer 3 der Anhänge VII bis XIV genehmigt hat.
- (3) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann die zuständige Behörde die Verbringung von Erzeugnissen von geimpften Tieren aus dem Erzeugungs- und/oder Verarbeitungsbetrieb genehmigen, wenn:
- a) sie keinem Verbringungsverbot unterliegen
 - oder
 - b) die zuständige Behörde ihre Verbringung gemäß den Bedingungen in Teil 3 Nummer 3 der Anhänge VII bis XIV genehmigt hat.
- (4) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde die Gewinnung des dort aufgeführten Zuchtmaterials genehmigen, wenn:
- a) es keinem Gewinnungsverbot unterliegt
 - oder
 - b) die zuständige Behörde die Gewinnung gemäß den Bedingungen in Teil 3 Nummer 3 der Anhänge VII bis XIV genehmigt hat.
- (5) Bei der Durchführung von Notimpfungen bei wild lebenden Tieren wendet die zuständige Behörde in der Impfzone die seuchenspezifischen Beschränkungen und sonstigen risikomindernden Maßnahmen gemäß Teil 3 der Anhänge VII bis XIV für die betreffende Seuche an, soweit diese speziell für Notimpfungen bei wild lebenden Tieren vorgesehen sind.
- (6) Die Beschränkungen und sonstigen risikomindernden Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 5 gelten in den Impfzonen zusätzlich zu den Maßnahmen, die gelten für:
- a) Schutz- und Überwachungszonen und gegebenenfalls weitere Sperrzonen, die gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 im Falle eines Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A bei gehaltenen Landtieren eingerichtet wurden, bis sie gemäß den Artikeln 39 und 55 der genannten Verordnung aufgehoben werden,
 - b) infizierte Zonen, die gemäß Artikel 63 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 im Falle eines Ausbruchs einer Seuche der Kategorie A bei wild lebenden Tieren eingerichtet wurden, bis sie gemäß Artikel 67 der genannten Verordnung aufgehoben werden,
 - c) Sperrzonen, die im Rahmen von Sofortmaßnahmen gemäß den Artikeln 71, 257 und 258 der Verordnung (EU) 2016/429 eingerichtet wurden, sowie alle gemäß Artikel 71 Absatz 3 und Artikel 259 der genannten Verordnung erlassenen Vorschriften, bis diese Maßnahmen aufgehoben werden.

- (7) Die in den Absätzen 1 und 5 genannten Maßnahmen gelten auch nach Aufhebung der in Absatz 6 genannten Maßnahmen weiter.

Artikel 14

Risikomindernde Maßnahmen bei der Durchführung von Präventivimpfungen

- (1) Bei der Durchführung von Präventivimpfungen verbietet die zuständige Behörde die Verbringung geimpfter Tiere aus dem Betrieb, in dem sie geimpft wurden, und die Verbringung von Erzeugnissen von geimpften Tieren aus dem Produktions- und/oder Verarbeitungsbetrieb.
- (2) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde die Verbringung von geimpften Tieren und der von ihnen gewonnenen Erzeugnissen aus dem Betrieb, in dem sie geimpft wurden oder in dem sie erzeugt und/oder verarbeitet wurden, genehmigen, wenn:
- a) sie nicht in der Liste der Tiere und Erzeugnisse aufgeführt sind, für die ein Verbringungsverbot gilt,
 - b) sie einem Verbringungsverbot unterliegen, aber die entsprechenden Bedingungen erfüllen und die zuständige Behörde ihre Verbringung genehmigt hat,
- und zwar gemäß den Bedingungen in Teil 5 der Anhänge VII bis XIV, soweit vorgesehen.

Artikel 15

Bescheinigungsanforderungen für die Verbringung von gehaltenen Tieren und von ihnen gewonnenen Erzeugnissen aus Impfzonen

Unternehmer dürfen Tiere und Erzeugnisse, auf die die Maßnahmen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Anwendung finden, nur dann innerhalb eines Mitgliedstaats oder von einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat verbringen, wenn die zu verbringenden Tiere und Erzeugnisse die einschlägigen Bedingungen gemäß Artikel 13 erfüllen und eine Veterinärbescheinigung beigelegt ist, die von der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats ausgestellt wurde gemäß

- a) Artikel 149 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 für gehaltene Landtiere,
- b) Artikel 161 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429 für Zuchtmaterial,
- c) Artikel 167 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 für Erzeugnisse tierischen Ursprungs,
- d) Artikel 22 Absätze 5 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 für tierische Nebenprodukte.

Artikel 16

Wiedererlangungszeiträume nach der Notschutzimpfung

- (1) Nach Durchführung der Notschutzimpfung hält die zuständige Behörde die einschlägigen seuchenspezifischen Wiedererlangungszeiträume gemäß Teil 4 der Anhänge VII bis XIV ein, während derer eine klinische und/oder labortechnische Überwachung zum Nachweis der Freiheit von einer Infektion mit dem betreffenden Erreger in den Impfzonen und Impfzonen-Peripherien durchgeführt wird.

- (2) Die in Absatz 1 genannte Überwachung wird durchgeführt:
- a) im Einklang mit:
 - i) den seuchenspezifischen Bedingungen gemäß Teil 4 der Anhänge VII bis XIV,
 - ii) Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 in Bezug auf die Probenahmeverfahren, die Diagnosemethoden und den Transport der Proben,
 - b) unter Berücksichtigung der Art des verabreichten Impfstoffs.

ABSCHNITT 3

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

*Artikel 17
Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt zwanzig Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28.11.2022

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*