EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 15.11.2010
KOM(2010) 666 endgültig

2010/0326 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2000/75/EG hinsichtlich der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

Die Blauzungenkrankheit ist eine Tierseuche, die Wiederkäuer (wie Rinder, Schafe und Ziegen) befällt und durch Insektenvektoren von einem Tier auf das andere übertragen wird. Dies bedeutet, dass ihr Auftreten und ihre Verbreitung weitgehend von Umweltbedingungen abhängen und diejenigen Maßnahmen, die üblicherweise zur Bekämpfung übertragbarer Tierseuchen, wie Maul- und Klauenseuche, dienen, zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit nicht geeignet sind. Bestehen günstige Umwelt- und Klimabedingungen, so können im Spätsommer/Herbst bei voll empfänglichen, d. h. nicht immunen, Wiederkäuern Epidemiewellen auftreten, die zu bekämpfen äußerst schwierig ist. Im Allgemeinen stützt sich die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit auf eine Kombination von Impfung, Schutz vor Vektoren und Verbringungsbeschränkungen für die Tiere.

Bis Ende der 90er Jahre galt diese Seuche in der EU als exotisch; damals wurde nur das sporadische Einschleppen in den Süden der EU gemeldet. Ab dem Jahr 2000 änderte sich diese Lage allerdings drastisch: in vielen Mitgliedstaaten, auch in Mittel- und Nordeuropa, sind seither mehrere Epidemiewellen aufgetreten, die zu beträchtlichen Verlusten durch Morbidität, Mortalität und Störungen des Handels mit lebenden Tieren geführt haben. In den letzten Jahren hat sich die Lage erheblich verbessert, da massive, von der EU weitgehend kofinanzierte Impfkampagnen geführt wurden (ca.150 Mio. EUR 2008 und Zuweisung von ca. 120 Mio. EUR 2009 sowie ca. 100 Mio. EUR in den Folgejahren), bei denen neue, ab 2008 verfügbare „inaktivierte Impfstoffe“ verabreicht wurden. Allerdings scheint die Seuche auch in einigen Gebieten endemisch zu werden, und es ist möglich, dass von dort künftig weitere Epidemiewellen ausgehen.

Die Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 legt bestimmte Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit, einschließlich Vorschriften für die Impfung, fest. Diese Vorschriften beruhen auf Erfahrungen mit den so genannten „modifizierten Lebendimpfstoffen“ oder den „abgeschwächten Lebendimpfstoffen“, die bei Erlass der Richtlinie vor zehn Jahren die einzigen Impfstoffe waren, die zur Verfügung standen. Diese Impfstoffe können in Gebieten, in denen der Impfstoff verwendet wurde, zu einer unerwünschten Zirkulation des Impfvirus bei ungeimpften Tieren führen. In den letzten Jahren wurden jedoch von einer Reihe von Unternehmen inaktivierte Impfstoffe entwickelt, die in der EU breite Verwendung fanden. Mit diesen inaktivierten Impfstoffen geht kein Risiko einer unerwünschten Impfviruszirkulation einher.

Es besteht nunmehr ein breiter Konsens darüber, dass die Impfung mit diesen Impfstoffen das Mittel der Wahl für die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit und die Prävention klinischer Fälle in der EU ist. Ihr Einsatz ist allerdings durch die geltenden Vorschriften beschränkt, denen zufolge nur in denjenigen Gegenden geimpft werden darf, in denen die Seuche aufgetreten ist und in denen daher Verbringungsbeschränkungen für die Tiere erlassen wurden.

Um die Blauzungenkrankheit besser zu bekämpfen und die Belastung für den Landwirtschaftssektor durch diese Seuche zu verringern, sollten die geltenden

Impfvorschriften an die technologischen Entwicklungen in der Impfstoffproduktion angepasst werden. Mit diesem Vorschlag werden die derzeit geltenden Impfvorschriften der Richtlinie 2000/75/EG geändert und flexibler gestaltet; dabei wird berücksichtigt, dass nunmehr inaktivierte Impfstoffe zur Verfügung stehen, die auch außerhalb der Gebiete, in denen Verbringungsbeschränkungen bestehen, erfolgreich eingesetzt werden können. Die Verwendung abgeschwächter Lebendimpfstoffe sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden, vorausgesetzt, es werden geeignete Vorsorgemaßnahmen getroffen. Ihr Einsatz kann unter bestimmten Bedingungen weiterhin erforderlich sein, beispielsweise nach der Einschleppung eines neuen Serotyps des Blauzungenvirus, gegen den es vielleicht keine inaktivierten Impfstoffe gibt.

2. BEVORZUGTE OPTION UND BEWERTUNG IHRER AUSWIRKUNGEN

2.1. Gründe für die Änderung des EU-Rechtsrahmens im Vergleich zu anderen Lösungen

Nach den geltenden Vorschriften ist die Verwendung von Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit außerhalb der Sperrzonen verboten. Möchte ein Mitgliedstaat eine präventive Impfung durchführen, so muss er daher zwei Jahre nach Ende der Viruszirkulation noch eine Sperrzone aufrecht erhalten. Andere Mitgliedstaaten beschließen, Teil einer Sperrzone zu werden, auch wenn die Blauzungenkrankheit hier niemals aufgetreten ist. Dies führt zu unnötigen Beschränkungen in den betroffenen Gebieten mit einer zusätzlichen Belastung für die Landwirte und die nationalen Behörden.

In den letzten drei Jahren sind moderne inaktivierte Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit verfügbar geworden, die ohne Bedenken außerhalb der Sperrzone verwendet werden könnten. Daher sollten die Vorschriften für die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit geändert werden, damit die Mitgliedstaaten ihre nationalen Strategien zur Prävention und Bekämpfung dieser Seuche ohne unnötiges Eingreifen der Union weiterentwickeln können.

2.2. Wirtschaftliche und soziale Auswirkungen des Vorschlags

Der Vorschlag soll die nachteiligen wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen und die Belastung im Zusammenhang mit bestimmten veterinärrechtlichen Beschränkungen aufgrund der Blauzungenkrankheit verringern, indem mehr Optionen für die Bekämpfung der Seuche zur Verfügung gestellt werden. Diese Vorteile genau zu quantifizieren ist jedoch schwierig, da sie je nach der unvorhersehbaren Entwicklung der Seuche in Europa variieren.

2.2.1. *Wirtschaftliche Auswirkungen*

A. Auswirkungen auf kofinanzierte Programme zur Tierseuchenbekämpfung

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung, einschließlich der Impfprogramme, die in Gebieten durchgeführt werden, welche von der Blauzungen-

krankheit betroffen sind. Daher wird der Vorschlag sich nicht direkt auf die Jahres- und Mehrjahresprogramme der EU zur Tilgung, Bekämpfung und Überwachung bestimmter Tierseuchen auswirken.

B. Auswirkungen auf den Landwirtschaftssektor

Da dieser Vorschlag den breiten Einsatz der Impfung in der Union ermöglicht, kann er möglicherweise die negativen wirtschaftlichen Folgen der Blauzungenkrankheit durch sowohl direkte als auch indirekte Verluste (Morbidität und Mortalität, Störungen des Handels mit lebenden Wiederkäuern), die die Seuche verursacht, abmildern. Darüber hinaus ist ein positiver Effekt für die Landwirte und deren Belastung durch Seuchenbekämpfungsmaßnahmen und Handelsbeschränkungen zu erwarten, die derzeit in Gebieten gelten, in denen geimpft wird und die daher zu den Sperrgebieten gehören (siehe 2.1).

C. Auswirkungen auf andere Marktbeteiligte

Der Vorschlag wird einen breiteren Einsatz der Impfung ermöglichen und damit einen potenziell größeren Markt für die pharmazeutischen Unternehmen eröffnen, die inaktivierte Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit herstellen.

D. Auswirkungen auf Verwaltungskosten

Es wird nicht erwartet, dass der breitere und flexiblere Einsatz inaktivierter Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit sich in irgendeiner Weise auf den Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten auswirkt. Außer den Informationen, die die Mitgliedstaaten der Kommission über ihre Absicht, ein Impfprogramm einzuführen, mitteilen müssen, sind keine zusätzlichen Meldungen oder Verfahren notwendig.

2.2.2. *Soziale Auswirkungen*

Neben einem gewissen positiven Effekt durch die Flexibilität, über die die Mitgliedstaaten, Landwirte und anderen Tierhalter bei der Entscheidung über die Strategie zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit verfügen werden, sind von dem Vorschlag keine bedeutenden sozialen Auswirkungen zu erwarten.

2.3. Schlussfolgerung

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Rechtsvorschriften geändert werden müssen, damit sie dem technologischen Fortschritt bei der Impfstoffentwicklung Rechnung tragen. Für eine präventive Impfung außerhalb der Gebiete, in denen Verbringungsbeschränkungen gelten, besteht kein Hinderungsgrund, wenn moderne sichere „inaktivierte Impfstoffe“ verwendet werden. Die vorgeschlagene Änderung wird es erleichtern, die Entscheidung über Strategien zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit je

nach Lage im betreffenden Mitgliedstaat ohne unnötiges Eingreifen der Union zu treffen.

Es wird erwartet, dass dieses Vorgehen den Forderungen mehrerer Mitgliedstaaten entspricht und von den Interessenträgern unterstützt wird. Auch werden die möglichen wirtschaftlichen und sozialen Vorteile dieses Vorschlags mögliche Nachteile überwiegen. Die erwarteten Auswirkungen werden als nicht so bedeutend betrachtet, dass sie eine vollständige Folgenabschätzung verdienten.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Die Rechtsgrundlage der Richtlinie 2000/75/EG bildet Artikel 15 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 92/119/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 mit allgemeinen Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung bestimmter Tierseuchen sowie besonderen Maßnahmen bezüglich der vesikulären Schweinekrankheit (der „Basisrechtsakt“), dem zufolge der Rat besondere Bestimmungen für die Bekämpfung und Tilgung jeder der in Anhang I der genannten Richtlinie aufgeführten Seuchen mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission festlegen kann. Da der Basisrechtsakt, der diese Rechtsgrundlage bildet, noch in Kraft ist, wird die Rechtmäßigkeit der Befugnisse, die dem Rat mit diesem Rechtsakt übertragen wurden, durch das Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon nicht berührt; über diese Befugnisse verfügt nach wie vor ausschließlich der Rat.

4. DIE BEZIEHUNG ZU ANDEREN EU-INITIATIVEN

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der Tiergesundheitsstrategie (2007-2013) „Vorbeugung ist die beste Medizin“, da ein flexibleres Vorgehen bei der Impfung angestrebt und die derzeitigen Maßnahmen zur Bekämpfung größerer Tierseuchen verbessert werden.

2010/0326 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2000/75/EG hinsichtlich der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 92/119/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 mit allgemeinen Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung bestimmter Tierseuchen sowie besonderen Maßnahmen bezüglich der vesikulären Schweinekrankheit[1], insbesondere auf Artikel 15 zweiter Gedankenstrich,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 mit besonderen Bestimmungen für Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit[2] enthält Kontrollvorschriften und Maßnahmen für die Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit, einschließlich Vorschriften für die Abgrenzung von Schutz- und Kontrollzonen sowie für den Einsatz von Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit.

(2) Früher wurde nur das sporadische Einschleppen bestimmter Serotypen der Blauzungenkrankheit in der Union verzeichnet. Diese wurden überwiegend in den Süden der Union eingeschleppt. Nach Erlass der Richtlinie 2000/75/EG und vor allem nach Einschleppen der Serotypen 1 und 8 der Blauzungenkrankheit in die Union in den Jahren 2006 und 2007 hat sich das Blauzungenvirus jedoch in der Union weiter ausgebreitet und wird möglicherweise in bestimmten Gebieten endemisch. Deshalb ist es schwierig geworden, die Ausbreitung des Virus einzudämmen.

(3) Die in der Richtlinie 2000/75/EG festgelegten Vorschriften für die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit beruhen auf Erfahrungen mit dem Einsatz der so genannten „modifizierten Lebendimpfstoffe“ oder der „abgeschwächten Lebendimpfstoffe“, der einzigen bei Erlass der genannten Richtlinie zur Verfügung stehenden Impfstoffe. Der Einsatz dieser Impfstoffe kann zu einer unerwünschten örtlichen Zirkulation des Impfstoffvirus auch bei ungeimpften Tieren führen.

---

1 ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 69.
2 ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 74.

(4) In den letzten Jahren brachte eine neue Technologie „inaktivierte Impfstoffe“ gegen die Blauzungenkrankheit hervor, mit denen dieses Risiko für ungeimpfte Tiere nicht einhergeht. Der umfangreiche Einsatz solcher Impfstoffe in der Impfkampagne 2008 und 2009 hat zu einer erheblichen Verbesserung der Seuchenlage geführt. Es besteht nunmehr breiter Konsens darüber, dass die Impfung mit inaktivierten Impfstoffen das Mittel der Wahl für die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit und die Prävention klinischer Fälle in der Union darstellt.

(5) Um die Ausbreitung des Blauzungenvirus besser zu bekämpfen und die Belastung für den Landwirtschaftssektor durch diese Seuche zu verringern, sollten die in der Richtlinie 2000/75/EG festgelegten derzeit geltenden Vorschriften für die Impfung geändert werden, damit den jüngsten technologischen Entwicklungen bei der Impfstoffherstellung Rechnung getragen wird.

(6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Änderungen sollten die Vorschriften für die Impfung flexibler gestalten und außerdem berücksichtigen, dass nunmehr inaktivierte Impfstoffe zur Verfügung stehen, die auch außerhalb derjenigen Gebiete erfolgreich eingesetzt werden können, in denen Verbringungsbeschränkungen für Tiere gelten.

(7) Darüber hinaus sollte der Einsatz abgeschwächter Lebendimpfstoffe nicht ausgeschlossen werden, vorausgesetzt, es werden geeignete Vorsorgemaßnahmen getroffen; ihr Einsatz könnte unter bestimmten Umständen weiterhin notwendig sein, beispielsweise nach Einschleppung eine neuen Serotyps des Blauzungenvirus, gegen den möglicherweise keine inaktivierten Impfstoffe zur Verfügung stehen.

(8) Die Richtlinie 2000/75/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2000/75/EG wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 2 wird folgender Buchstabe j anzugefügt:

'(j) *„abgeschwächte Lebendimpfstoffe“*: Impfstoffe, die durch Anpassung von Feldisolaten des Blauzungenvirus durch Passagenreihen in der Gewebekultur oder in embryonierten Hühnereiern hergestellt werden.“

(2) Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann den Einsatz von Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit genehmigen, sofern:

(a) eine solche Entscheidung auf dem Ergebnis einer von der zuständigen Behörde durchgeführten spezifischen Risikobewertung beruht;

(b) die Kommission vor einer solchen Impfung informiert wird.

2. Werden abgeschwächte Lebendimpfstoffe eingesetzt, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die zuständige Behörde Folgendes abgrenzt:

(a) eine Schutzzone, die mindestens aus dem Impfgebiet besteht;

(b) eine Kontrollzone, die aus einem Teil des Hoheitsgebiets der Union besteht, der sich mindestens 50 Kilometer über die Grenzen der Schutzzone hinaus erstreckt.“

(3) Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

'(d) Er leitet die nach dem Verfahren des Artikels 20 Absatz 2 getroffenen Vorkehrungen in die Wege, insbesondere was die Durchführung eines etwaigen Impfprogramms oder anderer alternativer Maßnahmen angeht.“

(4) Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

'(b) Die Kontrollzone besteht aus einem Teil des Hoheitsgebiets der Union, der sich mindestens 50 Kilometer über die Grenzen der Schutzzone hinaus erstreckt und in dem in den vorausgegangenen zwölf Monaten keine Impfung mit abgeschwächtem Lebendimpfstoff gegen die Blauzungenkrankheit durchgeführt wurde.“

(5) Artikel 10 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

'2. in der Kontrollzone jegliche Impfung gegen die Blauzungenkrankheit mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen verboten ist.“

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. April 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Mai 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Im Namen des Rates
Der Präsident