

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

Alle Halter von Tieren für BTV gelisteter Arten und praktizierende Tierärzte die Impfungen gegen BTV vornehmen im Freistaat Thüringen

Tierseuchenschutz, Blauzungenkrankheit (BTV)
Genehmigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen BTV-3
und Nebenbestimmungen

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt folgende

Allgemeinverfügung

- 1. Den Haltern von Tieren gelisteter Arten (Rinder, Schafe, Ziegen, Cameliden, Cerviden und Zoowiederkäuer der Arten Antilocapridae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae) wird genehmigt, Tiere dieser Arten gegen die Blauzungenkrankheit (BT) Serotyp 3 (BTV-3) mit einem inaktivierten Impfstoff durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt freiwillig impfen zu lassen. Die Genehmigung beschränkt sich auf Tiere der vorgenannten Tierarten, die in Thüringen gehalten werden und sich damit zum Behandlungszeitpunkt nicht nur vorübergehend, sondern mindestens für die Zeitdauer der Grundimmunisierung auf dem Gebiet des Freistaats Thüringen aufhalten.
- 2. Die Impfung darf nur mit den folgenden, freigegebenen inaktivierten Impfstoffen und nach den Angaben des Impfstoffherstellers durchgeführt werden:
 - a. Bultavo 3 der Firma Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 - b. Bluevac-3 der Firma CZ Vaccines S.A.U.
 - c. Syvazul BTV 3 der Firma Laboratorios Syva S.A.

Davon unberührt bleibt die für den Einzelfall grundsätzlich bestehende Möglichkeit des Tierarztes oder der Tierärztin, Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes, die zu einer unter Ziffer 1 genannten Tierarten gehören und für die keiner der vorgenannten Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit zur Verfügung steht, in alleiniger Verantwortung mit einem für eine andere Tierart zugelassenen inaktivierten Impfstoff gegen die Blauzungenkrankheit zu impfen ("Umwidmung").

3. Halter von **Rindern sowie von Schafen oder Ziegen,** die von einer nach Ziffer 1 genehmigten Impfung Gebrauch machen, haben jede

Kommissarische Präsidentin

PD Dr. Dagmar Rimek

Ihr/e Ansprechpartner/in Abteilung 2 Dezernat 25

Durchwahl

Tel. +49 (361) 57-3815 001 Fax +49 (361) 57-3815 010

praesident@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen (bitte bei Antwort angeben) 5040-25-2514/35-11-54021/2024

Bad Langensalza 20.06.2024



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Tennstedter Straße 8/9 99947 Bad Langensalza

Tel. +49 (361) 57-3815 000 Fax +49 (361) 57-3815 010

verbraucherschutz.thueringen.de

Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen IBAN: DE15820500003004444026 BIC: HELADEFF820

USt-IdNr.: DE213233086

Impfung gegen die Blauzungenkrankheit innerhalb von **sieben Tagen** nach Durchführung der Impfung an die HI-Tier-Datenbank zu melden, unter Angabe:

- a. der Registriernummer ihres Betriebes,
- b. des Datums der Impfung,
- c. des verwendeten Impfstoffs und
- d. der Ohrmarkennummer der geimpften Tiere, soweit es sich um Rinder handelt, bzw. bei Schafen und Ziegen der Anzahl der geimpften Tiere mitzuteilen. Die Eingaben in der Hi-Tier-Datenbank können auch durch eine/-n von ihnen bevollmächtigte/-n Impftierarzt oder Impftierärztin vorgenommen werden.

Für Halter von Schafen und Ziegen, die **nicht** am Handel teilnehmen, kann auf die Dokumentation in der HI-Tier-Datenbank verzichtet werden. Der Tierhalter dokumentiert in diesem Fall die Impfung im Bestandsbuch, zudem gelten die Vorgaben nach Ziffer 4 (Meldung an das zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt) und 5 (Impfdokumentation durch den Tierarzt/die Tierärztin).

- 4. Halter anderer für die Blauzungenkrankheit empfänglichen und gelisteten Tiere (siehe Ziffer 1) haben jede Impfung gegen die Blauzungenkrankheit, bestätigt durch den Impftierarzt oder die Impftierärztin, innerhalb von sieben Tagen nach der Durchführung der Impfung schriftlich dem für die jeweilige Tierhaltung zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt unter Angabe:
 - a. der Registriernummer ihres Betriebes,
 - b. des Datums der Impfung und
 - c. des verwendeten Impfstoffs

mitzuteilen.

- 5. Tierärztinnen und Tierärzte, welche die Impfung durchführen, haben die Anwendung von Impfstoffen in einer Impfliste zu dokumentieren, zu unterschreiben und dem Tierhalter oder der Tierhalterin auszuhändigen. Die Impfliste muss mindestens folgende Angaben enthalten:
 - a. den Namen der Impftierärztin oder des Impftierarztes,
 - b. den Namen und die Adresse des Bestandes,
 - c. die Registriernummer des Betriebes
 - d. das Impfdatum,
 - e. die Tierart und -zahl.
 - f. bei Rindern die Kennzeichnung der geimpften Rinder,
 - g. die Zahl der geimpften Tiere
 - h. den angewendeten Impfstoff (Name, Chargen-Nr.) und
 - i. die angewendete Impfstoffmenge.

Für die Tierarten Rind, Schaf, Ziege kann die Impfdokumentation von der Tierärztin oder dem Tierarzt abweichend von Satz 1 in der HI-Tier-Datenbank vorgenommen werden.

- 6. Für Tiere, die bereits vor Wirksamkeit dieser Allgemeinverfügung geimpft wurden, gelten die Dokumentationspflichten der Ziffern 3, 4 und 5 ebenfalls. Die Frist für die Meldung des Halters nach Ziffer 3 und 4 (7 Tage) gilt in diesen Fällen ab dem Tag der Wirksamkeit dieser Allgemeinverfügung.
- 7. Die sofortige Vollziehung der Ziffern 1 bis 6 dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet, sofern die sofortige Vollziehung nicht bereits kraft Gesetz, gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 3 VwGO i. V. m. § 37 TierGesG, gilt.
- 8. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes. Sie gilt bis zur Zulassung eines Impfstoffes oder längstens bis zum **31.12.2024**.
- Diese Allgemeinverfügung wird als Notbekanntmachung auf der Internetseite des TLV unter https://verbraucherschutz.thueringen.de/ verkündet und tritt am Tage nach ihrer Bekanntgabe in Kraft.
 Der vollständige Inhalt der Allgemeinverfügung kann neben der Internetseite des TLV auch zu den Geschäftszeiten in der Dienststelle des TLV in der Tennstedter Str. 8/9, 99947 Bad Langensalza eingesehen werden.
- 10. Diese Verfügung ergeht verwaltungskostenfrei.

Begründung:

I. Sachverhalt

Seit Oktober 2023 sind in den Niederlanden, Belgien und auch in Deutschland (Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen, Rheinland-Pfalz) Infektionen mit dem Virus der Blauzungenkrankheit vom Serotyp 3 (BTV-3) aufgetreten. Anders als die in einem früheren Geschehen (2006-2011) beteiligten Serotypen verursacht dieser Serotyp teilweise schwere Symptome bei infizierten Schafen (bis zum Tode) und Rindern (z. B. massiver Rückgang der Milchleistung). Auf Grund der vektorbedingten Übertragung des BTV kommt der Impfung der Tiere zum Schutz dieser vor einer Infektion eine besondere Bedeutung zu. Derzeit gibt es noch keinen in der Union zugelassenen Impfstoff. Mit diesem ist nach Expertenangaben frühestens im Herbst oder gar zu Beginn des kommenden Jahres zu rechnen.

Auf Grund der insbesondere aus den stark betroffenen Niederlanden berichteten schweren Symptomen sollte jedoch eine schnellstmögliche Impfmöglichkeit für empfängliche Tiere geschaffen werden. Das EU-Recht sieht in diesem Falle eine Gestattung zur Anwendung von nicht in der Union zugelassenen Impfstoffen durch eine zuständige Behörde auf der Basis des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vor. Von dieser Möglichkeit haben die Niederlande und Belgien bereits Gebrauch gemacht.

Zum Eilbedarf: Ausgehend von den Erfahrungen aus früheren Geschehen ist es erforderlich, zur erfolgreichen Verhinderung der Weiterverbreitung des BTV-3 und zum möglichst effektiven Schutz der empfänglichen Tiere vor Ansteckung bzw. vor der Entwicklung von schweren Krankheitserscheinungen mit der Impfung VOR die Verbreitungswelle der Seuche zu kommen. Auf Grund der mit den Temperatursteigerungen im Frühjahr einhergehenden Steigerung der Gnitzenaktivität wurde von Experten eine Fortsetzung der Infektionswelle für ca. Ende Mai erwartet, erste Ausbrüche im Westen Deutschlands wurden bereits festgestellt. Das BTV-3-Geschehen hatte sich seit Oktober 2023 in den Niederlanden rasant verbreitet und dort zu mehreren Tausend Krankheitsfällen bei verschiedenen Tierarten und auch bereits in 2023 zu Feststellungen in den westlichen Teilen von Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen geführt. Über den Winter stagnierte die Verbreitung wetterbedingt.

Eine ungebremste Ausbreitung in Deutschland würde hohe wirtschaftliche Verluste infolge der Tierverluste, der Leistungseinbußen und der Handelsrestriktionen sowie durch großflächige, gezielte Bekämpfungsmaßnahmen nach sich ziehen.

Vor diesem Hintergrund erlies das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) am 6. Juni 2024 eine Eilverordnung: "Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (BTV-3-ImpfgestattungsV)".

In dieser Eilverordnung wird die vorrübergehende Anwendung dreier aktuell nicht zugelassener Impfstoffe:

- 1. Bultavo 3 der Firma Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
- 2. Bluevac-3 der Firma CZ Vaccines S.A.U. oder
- 3. Syvazul BTV 3 der Firma Laboratorios Syva S.A.,

ermöglicht, solange kein zugelassener Impfstoff vorhanden ist.

Mit der vorliegenden Allgemeinverfügung wird die Anwendung in Thüringen genehmigt, wobei bestimmte Anforderungen und Bedingungen einzuhalten sind.

II. Rechtliche Würdigung

Das TLV ist örtlich und sachlich zuständig. Die Zuständigkeit des TLV folgt aus § 23 Nr. 2 b) der Thüringer Tiergesundheitszuständigkeitenverordnung (Thür-TierGesErmZustVO) vom 27. Oktober 2009 in der Fassung vom 3. Januar 2023 (GVBI. S. 4). Danach ist das TLV zuständig für die die Genehmigung von Impfungen empfänglicher Tiere gegen die Blauzungenkrankheit.

Bei BTV handelt es sich um eine gelistete Seuche der Kategorien C + D + E. Dies ergibt sich aus Art. 9 Abs. 1 lit. c) i. V. m. Art. 5 Abs. 1 lit. b) i. V. m. Anhang II der Verordnung (EU) 2016/429 i. V. m. Art. 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882.

Zu Ziffern 1 bis 6

Rechtsgrundlage für die Genehmigung der Impfung unter Ziffer 1 des Tenors ist Art. 46 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/429 i. V. m. § 4 Abs. 1 der nationalen EG-Blauzungenbekämpfung-Durchführungsverordnung.

Nach Art. 46 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/429 können die Mitgliedstaaten Maßnahmen hinsichtlich der Verwendung von Tierarzneimitteln für gelistete Seuchen ergreifen, um die wirksamste Prävention oder Bekämpfung dieser Seuchen zu gewährleisten, sofern diese Maßnahmen angemessen oder notwendig sind.

Diese Maßnahmen können Folgendes umfassen:

- a) Verbote und Beschränkungen der Verwendung von Tierarzneimitteln;
- b) die obligatorische Verwendung von Tierarzneimitteln.

§ 4 Abs. 1 der nationalen EG-Blauzungenbekämpfung-Durchführungsverordnung umfasst eine solche Regelung. Die Impfung wurde unter Genehmigungsvorbehalt gestellt. Danach dürfen empfängliche Tiere nur mit Genehmigung der zuständigen Behörde und nur mit inaktivierten Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit geimpft werden.

Derzeit ist kein Impfstoff gegen BTV-3 in der EU zugelassen. Vor diesem Hintergrund wurde am 6. Juni 2024 die BTV-3-ImpfgestattungsV des BMEL in Kraft gesetzt. Damit wurde die vorrübergehende Anwendung dreier aktuell nicht zugelassener Impfstoffe:

- 1. Bultavo 3 der Firma Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
- 2. Bluevac-3 der Firma CZ Vaccines S.A.U. oder
- 3. Syvazul BTV 3 der Firma Laboratorios Syva S.A.,

ermöglicht.

Die Genehmigung der Impfung mit den drei nicht zugelassenen Impfstoffen ermöglicht den Haltern die Impfung ihrer Bestände gegen BTV-3. Dies ist die wirksamste Form der Prävention. Andere Möglichkeiten den Schutz in gleichem Maße sicherzustellen, sind nicht ersichtlich. Der Schutz vor Vektoren allein ist nicht ausreichend. Durch die Immunisierung der Tiere wird ein wirksamer Schutz vor einer Weiterverbreitung von BTV-3 und vor einer starken klinischen Ausprägung der Erkrankung erreicht. Dies ist zudem Grundlage für die Erhaltung des Gesundheitsstatus ("frei von BTV") des Freistaates Thüringen. Der Gesundheitsstatus des Freistaates ist von Bedeutung für das Verbringen bzw. den Handel mit den gelisteten Tierarten.

Die Möglichkeit der Umwidmung könnte insbesondere für Ziegen, Neuweltkameliden oder Zoowiederkäuer relevant sein.

Die "Umwidmung" setzt eine für den jeweiligen Einzelfall zu treffende und auf diesen zugeschnittene Entscheidung des praktizierenden Tierarztes voraus. Aus Sicht der StIKo Vet in u.g. Stellungnahme erscheint es inhaltlich sinnvoll, die Vorbehalte und Bedingungen, die in § 56a Abs. 2 des Gesetzes über den

Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) formuliert sind, sinngemäß für immunologische Tierarzneimittel anzuwenden, solange keine entsprechende eindeutige rechtliche Regelung auch für diese Tierarzneimittel getroffen wurde. Der Tierarzt handelt hierbei aber auf eigene Verantwortung (s. https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/Document_derivate_00014011/Impfempfehlung_BTV_2016-02-02.pdf). Die Regelungen aus § 56a Abs. 2 des AMG wurden aufgehoben, da sie nun in vergleichbarer Form in VO (EU) 20219/6, Art. 112 und 113 enthalten sind. Die Stellungnahme der StlKo Vet ist, trotz geänderter Rechtsgrundlage, inhaltlich weiterhin übertragbar.

Die Impfung darf nur von Tierärzten oder Tierärztinnen durchgeführt werden. Dies folgt aus den §§ 43, 44 Abs. 7 Nr.1 und Nr. 3 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung), wonach Impfstoffe gegen anzeigepflichtige Tierseuchen grundsätzlich nur von Tierärzten und Tierärztinnen angewendet werden dürfen. Bei der Blauzungenkrankheit handelt es sich um eine solche anzeigepflichtige Tierseuchen).

Durchgeführte Impfungen bei gelisteten Tieren (siehe Ziffer 1 des Tenors) sind zu dokumentieren. Es besteht auf Grundlage von Art. 108 der VO (EU) 2019/6 eine grundsätzliche Dokumentationspflicht für die Tierhalter durch Eintrag im Bestandsbuch.

Die Verwendung der oben genannten Impfstoffe kann dazu führen, dass bei der Blutuntersuchung geimpfter Tiere der Test auf Antikörper gegen das BT-Virus -3 positiv ausfällt, da die durch Impfung induzierten Antikörper sich labordiagnostisch NICHT von durch eine Feldvirusinfektion hervorgerufene Antikörper unterscheiden lassen. Ist keine Impfung für das Tier (Rind)/den Bestand dokumentiert, ist bei positivem Befund in der Regel ein Verdachtsfall gemäß Artikel 9 Abs.1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 gegeben. Dieser Verdacht zieht weitere Maßnahmen und damit zusätzliche Kosten nach sich. Durch die Dokumentation der Impfung kann das zuständige Veterinärund Lebensmittelüberwachungsamt ggf. davon ausgehen, dass die Antikörpernachweise auf der Impfung beruhen. Zusätzliche Maßnahmen sind dann im Einzelfall nicht erforderlich.

Die Vorgabe zur Dokumentation in HIT sind für Rinder sowie Schaf- und Ziegenhalter, die **am Handelsverkehr** teilnehmen, verpflichtend.

Die Meldung hat gemäß § 4 Abs. 2 der nationalen EG-Blauzungenbekämpfung-Durchführungsverordnung binnen 7 Tagen nach der Impfung zu erfolgen. Wurden die Tiere bereits vor dem Wirksamwerden dieser Allgemeinverfügung geimpft, ist die Meldung binnen 7 Tagen nach dem Wirksamwerden dieser Allgemeinverfügung durchzuführen.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen kann die Meldung über die HI-Tier-Datenbank erfolgen. Bei Rindern ist eine Einzeltiererfassung vorgesehen, so dass

hier die Angabe der Ohrmarkennummer erfolgen muss. Bei Schafen und Ziegen ist die Meldung auf den Bestand bezogen.

Für Halter, die **nicht** am Handel teilnehmen, ist die Dokumentation der Impfung auf Grundlage von Art. 108 der VO (EU) 2019/6 und ergänzend der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung im Bestandsbuch ausreichend. Eine Dokumentation in der HI-Tier Datenbank ist nicht erforderlich. Jedoch sind die Vorgaben von Ziffern 4 und 5 dieser Allgemeinverfügung zu beachten.

Andere der gelisteten Tierarten als Schafe, Ziegen und Rinder (siehe Ziffer 1 des Tenors) sind in der HI-Tier-Datenbank ebenfalls **nicht** zu melden. Hier greift die Dokumentationspflicht auf Grundlage von Art. 108 der VO (EU) 2019/6 und ergänzend nach Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (siehe vorheriger Absatz), dies kann i.B. Neuweltkameliden oder Zoowiederkäuer betreffen.

Der die Impfung durchführende Tierarzt hat die Impfung ebenfalls zu dokumentieren, § 40 Abs. 4 Tierimpfstoff-Verordnung.

Zu Ziffer 7

Es wird die sofortige Vollziehung nach § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) angeordnet. Die sofortige Vollziehung liegt im öffentlichen Interesse, da es sich bei der Blauzungenkrankheit (hier BTV-3) um eine für empfängliche Tiere ansteckende und gefährliche Tierseuche handelt, die mit hohen wirtschaftlichen Verlusten und Handelssanktionen einhergeht. Die Maßnahmen zum Schutz vor einer Verschleppung der Seuche müssen daher sofort greifen. Ein Abwarten von verwaltungsgerichtlichen Entscheidungen ggf. über mehrere Instanzen ist in dieser bestehenden Gefahrensituation für die öffentliche Sicherheit nicht zumutbar. Insofern überwiegt das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung einem entgegenstehenden privaten Interesse an der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs.

Zu Ziffer 8

Um die jeweils aktuelle Tierseuchenlage berücksichtigen zu können, bleibt der Widerruf der Allgemeinverfügung vorbehalten.

Zu Ziffer 9

Diese Allgemeinverfügung wird auf der Grundlage des § 41 Abs. 3 Satz 2 ThürVwVfG öffentlich bekannt gegeben. Dabei war zu berücksichtigen, dass der Adressatenkreis so groß ist, dass er, bezogen auf Zeit und Zweck der Regelung, vernünftigerweise nicht in Form einer Einzelbekanntgabe angesprochen werden kann.

Entsprechend § 41 Absatz 4 Sätze 3 und 4 ThürVwVfG gilt die Allgemeinverfügung zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntmachung als bekannt gegeben. In einer Allgemeinverfügung kann ein hiervon abweichender Tag, jedoch frühestens der auf die Bekanntmachung folgende Tag, bestimmt werden.

Von dieser Ermächtigung wurde Gebrauch gemacht, da die tierseuchenrechtliche Anordnung keinen Aufschub duldet. Die Allgemeinverfügung wird aufgrund der unter Gründe I. dargelegten Dringlichkeit als Notbekanntmachung gemäß § 2 Abs. 5 ThürTierGesG am 20.06.2024 elektronisch bekanntgemacht und ist damit ab dem **21.06.2024** verbindlich umzusetzen. Eine Veröffentlichung im Thüringer Staatsanzeiger erfolgt mit der nächsten Ausgabe.

Von einer Anhörung wurde gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 4 ThürVwVfG abgesehen. Im Rahmen der Ermessensentscheidung war zu berücksichtigen, dass bei der vorliegenden Sachlage die Anhörung der Betroffenen nicht zu einer anderen Beurteilung der Dinge geführt hätte.

III. Kosten

Die Kostenentscheidung nach **Ziffer 10** des Tenors ergeht nach § 28 Nr. 1 ThürTierGesG.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz mit Sitz in Bad Langensalza erhoben werden.

gez. PD Dr. Dagmar Rimek

Hinweise:

- Handelserleichterungen für geimpfte Tiere können mit den oben genannten nicht zugelassenen Impfstoffen zum jetzigen Stand nicht gewährt werden. Die Impfungen dienen allein dem Schutz der Bestände.
- 2. Auch nach Zulassung eines Impfstoffes und Aufhebung dieser Allgemeinverfügung sollen laufende Behandlungen (Booster Impfung) mit den oben genannten Impfstoffen noch abgeschlossen werden können.
- 3. Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO keine aufschiebende Wirkung. Dies bedeutet, dass die Anordnungen befolgt werden müssen, auch wenn ein Rechtsbehelf eingelegt wird.
- 4. Zuwiderhandlungen gegen diese Anordnungen können Ordnungswidrigkeiten im Sinne von § 32 Abs. 2 Nr. 4 b) i.V.m. Abs. 3 des TierGesG darstellen. Diese können mit einem Bußgeld in Höhe von bis zu 30.000 EUR geahndet werden.
- 5. In sachlicher Hinsicht enthält die vorliegende Genehmigung der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit weder zugunsten der Tierärztin oder des Tierarztes noch zugunsten der Tierhalterin oder des Tierhalters eine Haftungsübernahme des Freistaats Thüringen für Mängel des Impfstoffes oder für eine fehlerhafte Impfung. Die Genehmigung befreit die behandelnde Tierärztin und den behandelnden Tierarzt nicht von der Beachtung aller übrigen für die Impfung einschlägigen öffentlich-rechtlichen Rechtsvorschriften und den zivilrechtlich bestehenden Verpflichtungen und Obliegenheiten sowie der Einhaltung der guten veterinärmedizinischen Praxis und der Sorgfaltspflichten.
- 6. Die Erfassung der Impfdaten im Rahmen der Nachweispflicht der Impftierärztin oder des Impftierarztes nach § 40 Abs. 4 der Tierimpfstoff-Verordnung bleibt von dieser Allgemeinverfügung unberührt.
- 7. Der Tierhalter hat klinische Erscheinungen, die den Ausbruch einer BTV-Infektion trotz Immunisierung befürchten lassen, der für die Tierhaltung zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt unverzüglich anzuzeigen. Gleiches gilt für mögliche Impfkomplikationen. Die Meldung zu unerwünschten Wirkungen von Impfstoffen hat an das Paul-Ehrlich-Institut zu erfolgen, Link:
 - https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html
- 8. Die Überwachung der Maßnahmen obliegt den Landkreisen / den kreisfreien Städten im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit.