

**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****(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“) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf die Artikel 29, Artikel 31 Absatz 5, Artikel 32 Absatz 2, Artikel 37 Absatz 5, Artikel 39, Artikel 41 Absatz 3, Artikel 42 Absatz 6 und Artikel 280 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Tiergesundheitsrecht sind Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen festgelegt, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind. Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Vorschriften sind als Ergänzung der in Teil II Kapitel 2, 3 und 4 des Tiergesundheitsrechts betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ sowie der in Teil IX zu Übergangsbestimmungen bezüglich bestehender Überwachungs- oder Tilgungsprogramme und des bestehenden Status „seuchenfrei“ erforderlich.
- (2) Diese Vorschriften stehen in engem inhaltlichem Zusammenhang mit vielen anderen Bestimmungen, die gemeinsam anzuwenden sind. Um eine Vereinfachung und mehr Transparenz zu erreichen, die Anwendung zu erleichtern und Mehrfachregelungen zu vermeiden, sollten sie daher statt in mehreren Einzelrechtsakten mit zahlreichen Querverweisen und der Gefahr von Überschneidungen in einem einzigen Rechtsakt festgelegt werden.
- (3) Überwachung ist ein Kernbestandteil jedes Tilgungsprogramms, und der Status „seuchenfrei“ ist in der Regel das Ergebnis eines erfolgreichen Überwachungs- und Tilgungsprozesses. Darüber hinaus ist die Überwachung — neben anderen Maßnahmen — als Schlüsselinstrument erforderlich, um den einmal erlangten Status „seuchenfrei“ aufrechtzuerhalten. Die Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“, einschließlich Übergangsvorschriften, dienen oft gemeinsamen Zwecken und beziehen sich auf ergänzende Tätigkeiten von Unternehmern, Tierärzten und zuständigen Behörden. Daher ist es angemessen, diese Vorschriften in einer einzigen delegierten Verordnung zusammenzufassen.
- (4) Ein Überwachungssystem ist ein Schlüsselement für eine effiziente und wirksame Seuchenpräventions- und -bekämpfungspolitik. Es sollte von Unternehmern und von der zuständigen Behörde gemeinsam umgesetzt werden. Darüber hinaus sollte es so konzipiert sein, dass das Ziel der Früherkennung von Ausbrüchen aller gelisteten und neu auftretenden Seuchen erreicht und die Einhaltung der Kriterien für die Zuerkennung, Aufrechterhaltung, Aussetzung oder Aberkennung des Status „seuchenfrei“ nachgewiesen wird.
- (5) Die zuständige Behörde sollte ein grundlegendes allgemeines Überwachungssystem für gelistete und neu auftretende Seuchen von Landtieren einrichten, das auf der Meldung und Untersuchung von Seuchenereignissen in einer Zieltierpopulation basiert.
- (6) Diese allgemeinen Überwachungsanforderungen für Landtiere sollten — je nach dem erwarteten Ergebnis der Überwachung — durch spezifischere Anforderungen ergänzt werden. Sie sollten so konzipiert sein, dass sie verschiedenen spezifischen Zwecken im Zusammenhang mit der Zulassung bestimmter Betriebe und der Verbringung von Tieren und tierischen Erzeugnissen dienen, zum Beispiel Überwachungsprogrammen in der Union, obligatorischen und optionalen Tilgungsprogrammen, dem Nachweis des Status „seuchenfrei“ sowie Seuchenbekämpfungsmaßnahmen.
- (7) Bei der Festlegung allgemeiner Überwachungsanforderungen für Wassertiere ist der Ansatz ähnlich wie bei Landtieren, jedoch nicht mit diesem identisch. Alle Aquakulturbetriebe müssen ein grundlegendes Überwachungssystem einführen, das auf der Meldung und Untersuchung von Seuchenereignissen in einer Zieltierpopulation basiert. Darüber hinaus muss die Überwachung im Hinblick auf gelistete und neu auftretende Seuchen bei Wassertieren bestimmte Seuchenbekämpfungsmaßnahmen umfassen, wenn solche Maßnahmen in Aquakulturbetrieben erforderlich sind.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

- (8) Zusätzlich zu den allgemeinen Überwachungsanforderungen, die für alle Aquakulturbetriebe vorgeschrieben sind, gelten für bestimmte zugelassene Aquakulturbetriebe spezifische Überwachungsanforderungen. Zu diesen spezifischen Maßnahmen gehört die Durchführung eines risikobasierten Überwachungsprogramms ausgehend von der Einschätzung des Ansteckungs- und Ausbreitungsrisikos, das in einem Betrieb hinsichtlich einer Wassertierseuche besteht, unabhängig davon, ob diese gelistet ist oder nicht.
- (9) Die spezifischen Überwachungsanforderungen beziehen sich auch auf die Durchführung von Tilgungsprogrammen für bestimmte gelistete Seuchen, um in Bezug auf die betreffende Seuche den Status „seuchenfrei“ zu erhalten und nach der Zuerkennung aufrechtzuerhalten.
- (10) Darüber hinaus sollte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt werden, die Überwachung in Form von Überwachungsprogrammen für Wassertierseuchen der Kategorie C auf Betriebsebene durchzuführen, ohne auf ein Seuchentilgungsprogramm zurückzugreifen. Überwachungsprogramme unterscheiden sich von Tilgungsprogrammen dadurch, dass sie auf einem System der gezielten Überwachung beruhen, das zwar umfassend ist, aber nicht alle Elemente eines Tilgungsprogramms enthält. Im Gegensatz zu Tilgungsprogrammen bieten Überwachungsprogramme nicht die Möglichkeit der Zuerkennung des amtlichen Status „seuchenfrei“.
- (11) Die in dieser Verordnung festgelegten spezifischen Tilgungs- und Überwachungsprogramme dienen dazu, die Gesundheitsanforderungen an bestimmte Verbringungen von Tieren und tierischen Erzeugnissen innerhalb der Union und in bestimmten Fällen an Tiere und tierische Erzeugnisse, die in die Union verbracht werden, umzusetzen.
- (12) Das Tiergesundheitsrecht schreibt vor, dass die Vorschriften für gelistete Seuchen bei gelisteten Arten anzuwenden sind. Eine Überwachung ist möglicherweise nicht für alle Kategorien von Tieren gelisteter Arten relevant, insbesondere nicht für wildlebende Tiere oder bestimmte Kategorien von gehaltenen Tieren. Daher sollte diese Verordnung Bestimmungen enthalten, in denen die überwachungsrelevante Zieltierpopulation festgelegt wird. Darüber hinaus sollte die Zieltierpopulation auf nicht gelistete gehaltene Arten ausgedehnt werden können, um eine Früherkennung neu auftretender Seuchen sicherzustellen.
- (13) Ausnahmen sollten es auch ermöglichen, die Zielpopulationen von Landtieren noch stärker einzugrenzen, wenn es um spezifische Überwachungsziele geht, nämlich i) Überwachungsprogramme in der Union, ii) obligatorische oder optionale Tilgungsprogramme und iii) überwachungs-basierte Tiergesundheitsanforderungen bei Verbringungen innerhalb der Union oder beim Eingang in die Union.
- (14) Sowohl die Diagnosemethoden und die dazu erforderlichen Probenahmen als auch die Verfahren, die Validierung und die Interpretation sind technisch äußerst anspruchsvoll und unterliegen aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts häufigen Änderungen. Um sicherzustellen, dass sie auf dem neuesten Stand sind, sollten die entsprechenden Vorschriften die Wahl und die Anwendungsweise der Diagnosemethoden flexibel regeln. Im Bereich Tierseuchen gibt es bezüglich wissenschaftlicher Standards für Diagnosemethoden unterschiedliche potenzielle Quellen. Daher muss unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze für Probenahmen, Analysen, Tests und Diagnosen gemäß Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> angegeben werden, in welcher hierarchischen Reihenfolge diese Methoden zur Anwendung kommen sollen.
- (15) Um eine optimale Nutzung aller Ressourcen sicherzustellen und unnötige Verwaltungslast und Kosten aufseiten der Unternehmer und der zuständigen Behörden zu vermeiden, sollte beim Nachweis gelisteter und neu auftretender Seuchen auf Informationen zurückgegriffen werden, die bei amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten erhoben wurden, die nicht vorrangig zur Überwachung dieser Seuchen durchgeführt wurden.
- (16) Die Bestätigung einer Seuche gemäß ihrer Falldefinition liegt in der Verantwortung der zuständigen Behörde; sie sollte durch geeignete Untersuchungen gestützt werden, den Verdacht auf eine Seuche bestätigen oder ausschließen zu können. Solche Untersuchungen sind relevant, wenn die Bestätigung der Seuche Seuchenbekämpfungsmaßnahmen auslösen würde, sowie unter bestimmten anderen Umständen, je nachdem, welche Folgen eine Bestätigung der Seuche hätte. Diese zusätzlichen Umstände, unter denen eine Bestätigung der Seuche erforderlich ist, müssen in dieser Verordnung daher festgelegt werden.

---

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

- (17) Es ist von zentraler Bedeutung, genau zu definieren, wann ein Verdachtsfall und wann ein bestätigter Fall einer gelisteten Seuche und gegebenenfalls einer neu auftretenden Seuche vorliegt. Damit wird klargestellt, wann Unternehmer, Tierärzte und andere an der Überwachung beteiligte Interessenträger die zuständige Behörde einschalten müssen und wann die zuständige Behörde Seuchenbekämpfungsmaßnahmen anwenden muss. Daher sind allgemeine Kriterien zur Definition von Verdachtsfällen und bestätigten Fällen festzulegen und gegebenenfalls — je nach den spezifischen Merkmalen bestimmter Seuchen — seuchenspezifische Definitionen vorzusehen.
- (18) Ein Überwachungsprogramm in der Union ist ein Überwachungsprogramm, das für die gesamte Union relevant ist. Es ist erforderlich, um bei der Überwachung einer bestimmten Seuche eine bessere unionsweite Harmonisierung aufgrund ihrer besonderen Relevanz für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit zu erreichen. Daher müssen die Kriterien für Seuchen festgelegt werden, die für Überwachungsprogramme in der Union in Frage kommen.
- (19) Der Beschluss 2010/367/EU der Kommission <sup>(3)</sup> enthält Mindestanforderungen für Programme zur Überwachung von Geflügel und Wildvögeln auf aviäre Influenza und in ihren Anhängen entsprechende technische Leitlinien. Die vorliegende Verordnung sollte einen Anhang mit ähnlichen technischen Leitlinien umfassen. Allerdings ist die vorliegende Verordnung weniger detailliert gehalten, damit leichter auf Veränderungen im Zusammenhang mit der Überwachung der aviären Influenza reagiert werden kann. Somit beziehen sich die technischen Anforderungen des Überwachungsprogramms in der Union für aviäre Influenza ausschließlich auf die Ziele, den Umfang und die vorgeschriebenen methodischen Prinzipien.
- (20) Im Tiergesundheitsrecht werden die Bestimmungen für die Anwendung obligatorischer und optionaler Tilgungsprogramme für Seuchen der Kategorien B und C in den Mitgliedstaaten festgelegt. Diese Seuchen oder Seuchengruppen haben bestimmte Merkmale. Ihre Tilgung sollte nach einer auf die betreffende Seuche abgestimmten Seuchenbekämpfungsstrategie erfolgen. Sie sollte zumindest Folgendes umfassen: i) die zur Erreichung des Status „seuchenfrei“ als endgültiges Ziel durchzuführende Überwachung; ii) den Zeitraum; iii) eine Definition der Tierpopulation, die dem Tilgungsprogramm unterliegt; iv) das Gebiet, in dem das Tilgungsprogramm durchgeführt wird und v) spezifische Seuchenpräventions- und -bekämpfungsmaßnahmen, die in der Tilgungsphase gegen die Seuche ergriffen werden.
- (21) Wenn das Gebiet, in dem ein Tilgungsprogramm durchgeführt werden soll, die Außengrenze des Mitgliedstaats umfasst, sollte die zuständige Behörde sich bemühen, das Risiko einer Einschleppung der Seuche über diese Grenze einzudämmen.
- (22) Mit einem Tilgungsprogramm soll in dem betreffenden Gebiet der Status „seuchenfrei“ erreicht werden. Wenn es um Landtiere geht, sollte das Programm daher idealerweise das gesamte Gebiet des Mitgliedstaats erfassen, in dem die Seuche auftritt. Ist dies nicht möglich, sollte das Mindestgebiet festgelegt werden, das noch akzeptabel ist. Bei der Festlegung der Mindestfläche sollten Erfahrungen aus früheren Tilgungsprogrammen berücksichtigt und eine gewisse Flexibilität im Hinblick auf die spezifischen Merkmale der Seuche ermöglicht werden.
- (23) Die qualitativen oder quantitativen Ziele des Programms sollten von der zuständigen Behörde festgelegt werden. Die Grundlage für die endgültigen Ziele sollten die Kriterien für die Zuerkennung des Status „seuchenfrei“ bilden, während die Zwischenziele auch andere Tätigkeiten oder Schritte umfassen können, die für die Erlangung des Status „seuchenfrei“ wichtig sind und der Entwicklung des Programms entsprechen.
- (24) Die zuständige Behörde sollte die Laufzeit der Tilgungsprogramme festlegen. Im Falle optionaler Tilgungsprogramme für Seuchen der Kategorie C wird eine maximale Laufzeit für das Programm festgelegt, um eine unverhältnismäßige und langfristige Unterbrechung von Verbringungen innerhalb der Union zu vermeiden. Die zuständige Behörde kann das Tilgungsprogramm vor dessen Genehmigung durch die Kommission einleiten, sollte aber in diesem Stadium noch keine Verbringungsbeschränkungen innerhalb der Union in Kraft setzen. Den Mitgliedstaaten sollte außerdem die Möglichkeit eingeräumt werden, von der Kommission eine Verlängerung der Laufzeit zu verlangen, wenn begründete Umstände vorliegen.
- (25) Bei bestimmten Seuchen könnte die Tilgungsstrategie auf der Zuerkennung des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene beruhen. Die seuchenspezifischen Maßnahmen gegen diese Seuchen sollten zu Gruppen zusammengefasst werden und genau festgelegte Verpflichtungen für die Unternehmer und die zuständigen Behörden enthalten.
- (26) Die Zieltierpopulation des Seuchentilgungsprogramms sollte je nach Seuche festgelegt werden. Auch die Möglichkeit der zuständigen Behörde, bestimmte Tierpopulationen zusätzlich in das Programm aufzunehmen, sollte sich nach der jeweiligen Seuche richten.

<sup>(3)</sup> Beschluss 2010/367/EU der Kommission vom 25. Juni 2010 über die Durchführung der Programme zur Überwachung von Geflügel und Wildvögeln auf aviäre Influenza durch die Mitgliedstaaten (ABl. L 166 vom 1.7.2010, S. 22).

- (27) Die Hauptverantwortung für den Erhalt und die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ eines Betriebs liegt beim Unternehmer, da er der primäre Nutznießer der mit diesem Status verbundenen Vorteile ist. Daher muss der Unternehmer für die Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ bestimmte Verpflichtungen erfüllen.
- (28) Sobald der Unternehmer die allgemeinen und seuchenspezifischen Kriterien für die Zuerkennung des Status „seuchenfrei“ erfüllt hat, obliegt es der zuständigen Behörde, diesen Status zu gewähren. Sind die spezifischen Kriterien nicht mehr erfüllt, muss die zuständige Behörde den Status entweder aussetzen oder aberkennen.
- (29) Darüber hinaus sollten die Verpflichtungen der Unternehmer und zuständigen Behörden im Zusammenhang mit Tilgungsprogrammen gegebenenfalls unter Berücksichtigung des spezifischen Seuchenprofils genau festgelegt werden. Die seuchenspezifischen Anforderungen sind technischer Natur und sind in den Anhängen dieser Verordnung für die einzelnen Seuchen erläutert.
- (30) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission <sup>(4)</sup> werden die Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* und die Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex für obligatorische Tilgungsprogramme gelistet, Enzootische Leukose der Rinder, die Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit, die Infektiöse Bovine Rhinotracheitis/Infektiöse Pustulöse Vulvovaginitis und die Bovine Virus Diarrhoe für optionale Tilgungsprogramme. Tilgungsprogramme bezüglich dieser Seuchen sollten darauf basieren, dass einem Betrieb der Status „seuchenfrei“ gewährt wird.
- (31) Tilgungsprogramme, die auf der Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene basieren, sollten alle Betriebe erfassen, in denen Tiere der Zieltierpopulation gehalten werden. Die zuständige Behörde sollte jedoch bestimmte Arten von Betrieben und Schlachthöfe von dem Tilgungsprogramm ausnehmen können, wenn dort geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden.
- (32) Bei Tilgungsprogrammen, die auf der Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene basieren, sollte die zuständige Behörde die Möglichkeit haben, verschiedenen epidemiologischen Einheiten unterschiedliche Gesundheitsstatus zuzuweisen.
- (33) Bei Landtieren beziehen sich die Anforderungen an den Nachweis des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene auf das Nichtauftreten einer Infektion, gestützt durch das Test- und Überwachungssystem, die Bedingungen für die Überführung von Tieren und Zuchtmaterial in die Betriebe und gegebenenfalls durch Impfbeschränkungen. Sind die Bedingungen für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ nicht mehr erfüllt, gelten für die Aussetzung, Aberkennung und Wiederzuerkennung dieses Status spezifische Anforderungen. Wegen ihres technischen Charakters sind die genauen seuchenspezifischen Anforderungen und die Liste der Diagnosemethoden, die für die Erlangung und Aufrechterhaltung des Status anzuwenden sind, in Anhängen erläutert.
- (34) Die Bedingungen für die Zuerkennung, Aufrechterhaltung, Aussetzung und Aberkennung des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene waren in folgenden Unionsvorschriften festgelegt, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren: Richtlinie 64/432/EWG des Rates <sup>(5)</sup> bezüglich Rinderbrucellose und Rindertuberkulose und Richtlinie 91/68/EWG des Rates <sup>(6)</sup> bezüglich Schaf- und Ziegenbrucellose. Diese Bestimmungen sind im Tiergesundheitsrecht aufgehoben worden. Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2018/1629 der Kommission <sup>(7)</sup> wurde außerdem die Bandbreite der Erreger für Brucellose und Rindertuberkulose an den Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) <sup>(8)</sup> („Gesundheitskodex für Landtiere“) angepasst. Nunmehr ist von der Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* und von der Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex die Rede. Daher wird empfohlen, die technischen Anforderungen in Bezug auf den Status dieser Seuchen zu überprüfen, um unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus früheren Tilgungsprogrammen für diese Seuchen eine Angleichung an den Gesundheitskodex für Landtiere zu erreichen.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen (ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 1977).

<sup>(6)</sup> Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen (ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19).

<sup>(7)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2018/1629 der Kommission vom 25. Juli 2018 zur Änderung der Liste der Seuchen in Anhang II der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 11).

<sup>(8)</sup> Gesundheitskodex für Landtiere, Weltorganisation für Tiergesundheit, 2018.

- (35) Bei Seuchentilgungsprogrammen für Landtiere, die auf der Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene beruhen, sollte die zuständige Behörde bei Verdacht oder Bestätigung einer Seuche Maßnahmen zur Verhinderung ihrer Ausbreitung ergreifen. Diese Maßnahmen sind primär in dem Betrieb durchzuführen, in dem der Verdachtsfall aufgetreten ist, doch die zuständige Behörde sollte die Maßnahmen auch auf sonstige Tiere oder Betriebe ausdehnen können, wenn das Risiko einer Ausbreitung der Seuche besteht.
- (36) Werden die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen als Reaktion auf einen vermuteten oder bestätigten Fall ergriffen, sollte die zuständige Behörde bestimmte Verbringungen von Tieren verbieten. Die zuständige Behörde sollte jedoch auch die Möglichkeit haben, die Verbringung bestimmter Tiere aus dem Betrieb, in dem ein vermuteter oder bestätigter Fall aufgetreten ist, zu genehmigen, um den Erfordernissen des Tierschutzes Rechnung zu tragen und nachhaltigere Seuchenbekämpfungsmaßnahmen zu ermöglichen.
- (37) Nach der Bestätigung eines Falles sollten zumindest alle Tiere, bei denen die Seuche bestätigt wurde, entfernt werden. Die zuständige Behörde sollte entscheiden können, ob diese Tiere geschlachtet werden, was bedeutet, dass ihr Fleisch in die Nahrungskette gelangt, oder ob sie getötet werden, ihr Fleisch also nicht zum Verzehr bestimmt sein soll.
- (38) Für bestimmte Seuchen, die durch infizierte Erzeugnisse tierischen Ursprungs oder Infektionsträger übertragbar sind oder potenzielle Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, sollte die zuständige Behörde in infizierten Betrieben Maßnahmen verhängen, um die Ausbreitung der Seuchen durch diese Erzeugnisse oder Infektionsträger zu verhindern. Entsprechende Risikominderungsmaßnahmen sollten daher in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (39) Bei Landtieren sollte es, wenn der Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene zuerkannt wurde, nach einer gewissen Zeit des durchgehenden Status „seuchenfrei“ in einem Betrieb möglich sein, den Umfang der Überwachungstätigkeiten schrittweise zu verringern.
- (40) Für die Enzootische Leukose der Rinder (im Folgenden „EBL“) war nach den Unionsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, eine obligatorische Tilgung vorgeschrieben. Für diese Seuche ist nun gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 eine optionale Tilgung vorgesehen.
- (41) Die Unionsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, enthielten bewährte und wirksame Grundsätze und Kriterien für die Anerkennung, Aufrechterhaltung, Aussetzung und Wiederzuerkennung des amtlichen Status „EBL-frei“. Viele Mitgliedstaaten haben diese Vorschriften bei der Umsetzung früherer EBL-Tilgungsprogramme mit Erfolg angewandt. Sie wurden vor dem Hintergrund des Gesundheitskodex für Landtiere überprüft und in diese Verordnung aufgenommen.
- (42) Mitgliedstaaten oder Zonen, die seit mehreren Jahren EBL-frei sind und deren Tiergesundheitsituation daher eine stabile EBL-Freiheit erreicht hat, sollten das Nichtauftreten der Infektion weiterhin nachweisen. Die risikobasierte Überwachung ist ein geeignetes Mittel, um EBL-Freiheit zu belegen und um bei einer Wiedereinschleppung der Seuche eine Früherkennung zu gewährleisten. Daher sollten die Mitgliedstaaten mit dem Geltungsbeginn dieser Verordnung ein geeignetes Überwachungssystem einführen.
- (43) In Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit (im Folgenden „ADV“) waren in den Unionsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, ergänzende Garantien für den innergemeinschaftlichen Handel mit Schweinen vorgesehen. Mehrere Mitgliedstaaten haben diese Vorschriften mit Erfolg angewandt und in der in ihrem Hoheitsgebiet gehaltenen Schweinepopulation die Infektion mit ADV getilgt. Die in dieser Verordnung vorgesehene Strategie zur Tilgung der ADV-Infektion trägt dem Gesundheitskodex für Landtiere Rechnung, ebenso bestimmten Kriterien, die sich bei der Tilgung der Infektion mit ADV bewährt haben.
- (44) Die Bestimmungen dieser Verordnung über die Infektiöse Bovine Rhinotracheitis/Infektiöse Pustulöse Vulvovaginitis (im Folgenden „IBR/IPV“) basieren auf der Entscheidung 2004/558/EG der Kommission <sup>(9)</sup> mit Bestimmungen über ergänzende Garantien im innergemeinschaftlichen Handel mit Rindern. Diese umfassen Voraussetzungen für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Wiederzuerkennung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf das bovine Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) auf Betriebsebene. Die Bestimmungen wurden unter Berücksichtigung der Normen des Gesundheitskodex für Landtiere und des wissenschaftlichen Gutachtens der EFSA <sup>(10)</sup> festgelegt.

<sup>(9)</sup> Entscheidung 2004/558/EG der Kommission vom 15. Juli 2004 zur Umsetzung der Richtlinie 64/432/EWG des Rates hinsichtlich ergänzender Garantien im innergemeinschaftlichen Handel mit Rindern in Bezug auf die infektiöse bovine Rhinotracheitis und der Genehmigung der von einigen Mitgliedstaaten vorgelegten Tilgungsprogramme (ABl. L 249 vom 23.7.2004, S. 20).

<sup>(10)</sup> The EFSA Journal (2006) 311, Opinion on the „Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status“.

- (45) Die Unionsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, enthalten keine Bestimmungen bezüglich der Bovinen Virus Diarrhoe (im Folgenden „BVD“) außer in Bezug auf den Handel mit Zuchtmaterial. In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 ist BVD zurzeit als Seuche der Kategorie C für die optionale Tilgung gelistet. Daher umfasst diese Verordnung Bestimmungen über Tilgungsprogramme und die Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf BVD.
- (46) Im Gesundheitskodex für Landtiere gibt es kein Kapitel zu BVD und keine Kriterien für BVD-Freiheit und entsprechende Verbringungen von Tieren. Allerdings ist im Handbuch mit Normenempfehlungen zu Diagnosemethoden und Vakzinen für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ein Kapitel zu BVD enthalten. Diese Diagnosestandards wurden bei den Bestimmungen zu BVD in der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.
- (47) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 ist die Infektion mit dem Tollwut-Virus als Seuche der Kategorie B gelistet. Daher enthält die vorliegende Verordnung Bestimmungen zu obligatorischen Tilgungsprogrammen und zur Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ im Hinblick auf die Infektion mit dem Tollwut-Virus.
- (48) Wilde Füchse stellen in der EU das Hauptreservoir für das Tollwut-Virus dar. Daher ist es angebracht, bei den Maßnahmen der Tilgungsprogramme primär die Wildfuchspopulation in den Blick zu nehmen. Doch auch alle anderen Säugetierarten sind empfänglich für diese Seuche, und in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 sind viele weitere Tierarten für diese Seuche gelistet. Die zuständigen Behörden sollten weitere Tierpopulationen in ihren Tilgungsprogrammen berücksichtigen, wenn ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.
- (49) Für Tilgungsprogramme gegen die Infektion mit Tollwut basiert die Seuchenbekämpfungsstrategie in erster Linie auf der Impfung der relevanten Zieltierpopulation, unterstützt durch weitere wichtige Tätigkeiten wie Überwachung, Durchführung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen, Kontrolle von Verbringungen von Heimtieren und Überwachung der Impfwirksamkeit. Da die Impfvorschriften sehr technischer Natur sind, sind sie in einem Anhang erläutert.
- (50) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 wird die Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1–24) (Infektion mit BTV) als Seuche der Kategorie C gelistet, für die ein optionales Tilgungsprogramm vorgesehen ist. Dementsprechend muss die Strategie zur Bekämpfung dieser Seuche geändert werden, da in der Richtlinie 2000/75/EG des Rates <sup>(11)</sup>, die vor dieser Verordnung galt, eine unmittelbare Tilgung vorgeschrieben war. In der vorliegenden Verordnung werden neue Bestimmungen festgelegt, um dem neuen Status der Seuche Rechnung zu tragen.
- (51) Für Tilgungsprogramme gegen die Infektion mit BTV basiert die Seuchenbekämpfungsstrategie in erster Linie auf der Impfung der relevanten Zieltierpopulation, unterstützt durch weitere Tätigkeiten wie Überwachung, Durchführung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen, Kontrolle von Verbringungen von Tieren und Zuchtmaterial sowie Minimierung der Gefährdung durch Vektoren.
- (52) In ihrer Stellungnahme <sup>(12)</sup> zur Kontrolle, Überwachung und Verbringung von Tieren im Falle einer Infektion mit BTV weist die EFSA darauf hin, dass für eine erfolgreiche Tilgung mindestens 95 % der empfänglichen Rinder und Schafe für einen Mindestzeitraum von fünf Jahren geimpft werden sollten. Daher sollten die Tilgungsprogramme für die Infektion mit BTV eine Impfkampagne umfassen, in der vorliegenden Verordnung sollte jedoch auch eine gewisse Flexibilität vorgesehen werden, um den spezifischen Umständen des jeweiligen Einzelfalles Rechnung zu tragen.
- (53) Mitgliedstaaten oder Zonen derselben, die frei von der Infektion mit BTV sind oder in denen ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV durchgeführt wird, sollten vor der Einschleppung jeglicher BTV-Serotypen aufgrund der Verbringung von gehaltenen Tieren oder Zuchtmaterial geschützt werden. Daher sollten in den Bestimmungen über Tilgungsprogramme Vorschriften enthalten sein, die die Überführung von gehaltenen Tieren oder Zuchtmaterial in Mitgliedstaaten oder Zonen von Mitgliedstaaten regeln, die frei von der Infektion mit BTV sind oder in denen ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV durchgeführt wird. Dies sollte auch in den Kriterien für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ berücksichtigt werden. Die gleichen Grundsätze sollten für Verbringungen von Tieren durch Mitgliedstaaten oder Zonen hindurch gelten, die frei von der Infektion mit BTV sind oder in denen ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV durchgeführt wird.
- (54) Darüber hinaus sollte die zuständige Behörde angesichts der eventuell unterschiedlichen lokalen Gegebenheiten die Möglichkeit haben, die Überführung von Tieren oder Zuchtmaterial auf der Basis von Ad-hoc-Bestimmungen zuzulassen, sofern diese Überführung den Gesundheitsstatus am Bestimmungsort nicht gefährdet. Es ist daher angebracht, in dieser Verordnung die Anforderungen und Voraussetzungen festzulegen, unter denen eine solche Überführung genehmigungsfähig ist. Diese Anforderungen sollten sich — unabhängig vom Herkunftsmitgliedstaat oder der Herkunftszone — nach dem Status der Tiere oder des Zuchtmaterials richten.

<sup>(11)</sup> Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 mit besonderen Bestimmungen für Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit (ABl. P 327 vom 22.12.2000, S. 74).

<sup>(12)</sup> AHAW-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Animal Health and Welfare, Wissenschaftliches Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz der EFSA), 2017. Wissenschaftliches Gutachten „Bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals“. EFSA Journal 2017; 15(3):4698, S. 126.

- (55) In einem Tilgungsprogramm für eine Wassertierseuche der Kategorie B oder C sollten die Art der Überwachungsanforderungen für die Erlangung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ sowie die spezifischen Gegebenheiten des Gebiets und der Tierpopulation, die unter das Programm fallen sollen, ebenso berücksichtigt werden wie die Zwischenziele und endgültigen Ziele des Programms. Das Tilgungsprogramm sollte auch die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen umfassen, die in infizierten Betrieben mit Wassertieren durchzuführen sind.
- (56) In einem Tilgungsprogramm für Wassertierseuchen sollten auch die Zwischenziele und endgültigen Ziele festgelegt, anhand derer die Fortschritte bei der Erlangung des Status „seuchenfrei“ bewertet werden können. Gegebenenfalls sollten diese Ziele dem Risiko Rechnung tragen, das wild lebende Tiere für den Erfolg des Tilgungsprogramms darstellen. Insbesondere sollten bei der Festlegung der Zwischenziele und endgültigen Ziele des Programms sämtliche Möglichkeiten einer Abweichung von der geplanten sechsjährigen Laufzeit berücksichtigt werden.
- (57) Wenn es um Wassertierseuchen geht, umfasst die Population, auf die sich das Tilgungsprogramm erstrecken soll, alle in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 gelisteten Arten. Die zuständige Behörde sollte jedoch die Möglichkeit haben, Arten, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 als Vektor gelistet sind, von dem Programm auszunehmen, wenn sie eine Risikobewertung durchgeführt hat, in deren Ergebnis das von diesen Tieren ausgehende Risiko als vernachlässigbar eingestuft wurde.
- (58) Die zuständige Behörde sollte zusätzliche Wasserpopulationen in das Tilgungsprogramm aufnehmen können, wenn diese Tiere ein erhebliches Risiko für den Gesundheitsstatus darstellen. Sie sollte auch die Möglichkeit haben, bestimmte Betriebe mit geringem Risiko von dem Tilgungsprogramm auszunehmen, wenn dies den erfolgreichen Abschluss des Programms nicht gefährdet.
- (59) Hat ein Mitgliedstaat beschlossen, sich an einem Tilgungsprogramm bezüglich einer Seuche der Kategorie C zu beteiligen, so sind die betreffenden Unternehmer verpflichtet, die Bedingungen für Einstellungen von Tieren gelisteter Arten zu erfüllen, Verdachtsfälle gelisteter Seuchen zu melden, bei Verdacht auf eine Seuche oder deren Bestätigung entsprechende Seuchenbekämpfungsmaßnahmen einzuhalten und alle sonstigen vorgeschriebenen Maßnahmen der zuständigen Behörde, einschließlich Impfungen, zu ergreifen.
- (60) Wird in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, die als seuchenfrei gelten oder einem Tilgungsprogramm unterliegen, das Auftreten einer gelisteten Wassertierseuche vermutet oder bestätigt, sollte die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Seuche ergreifen. Die entsprechenden Bestimmungen sollten daher in dieser Verordnung verankert werden. Dazu gehört die Einrichtung einer Sperrzone, wenn sich das Auftreten einer gelisteten Seuche in einem an dem Tilgungsprogramm teilnehmenden Betrieb oder in einem als seuchenfrei erklärten Betrieb bestätigt hat. Dies umfasst auch die Mindestanforderungen an die geografische Abgrenzung einer Sperrzone und die Faktoren, die diese beeinflussen.
- (61) Nach der Bestätigung einer gelisteten Wassertierseuche in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, die als seuchenfrei gelten oder einem Tilgungsprogramm unterliegen, führt die zuständige Behörde strenge Kontrollen in infizierten Betrieben und in anderen in der Sperrzone befindlichen Betrieben durch. Die Art der Kontrollen und die Flexibilität der zuständigen Behörde bei Verbringungen sind in dieser Verordnung festgelegt. Flexibilität darf nur dann möglich sein, wenn der Gesundheitsstatus von Wassertieren im Bestimmungsbetrieb oder auf dem Weg dorthin nicht gefährdet ist.
- (62) Sobald in einem Betrieb eine Wassertierseuche aufgetreten ist und dieser Betrieb ein Tilgungsprogramm weiterführt oder aufnimmt, müssen tote und sterbende Wassertiere sowie Wassertiere, die klinische Anzeichen zeigen, innerhalb einer von der zuständigen Behörde festgelegten und der Verordnung (EG) 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(13)</sup> entsprechenden Frist entfernt werden. Auf diese Weise kann die Seuche unter Kontrolle gebracht werden.
- (63) Nach dem Tiergesundheitsrecht muss die Kommission detaillierte Vorschriften dafür ausarbeiten, wann Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimenten der Status „seuchenfrei“ gewährt wird. Diese Vorschriften sollten seuchenspezifische Kriterien für den Nachweis des Nichtauftretens der Seuche in der Zieltierpopulation und allgemeine Kriterien zur Unterstützung einer wirksamen Kontrolle des Gesundheitsstatus dieser Zieltierpopulation enthalten.
- (64) Die allgemeinen Kriterien umfassen den räumlichen Anwendungsbereich, die Überwachung, den Schutz vor biologischen Gefahren, Seuchenbekämpfungsmaßnahmen und eine konsequente Umsetzung weiterer im Tiergesundheitsrecht festgelegter operativer Regelungen in Bezug auf die Registrierung und Zulassung von Betrieben, die Rückverfolgbarkeit von Tieren und auf Verbringungsanforderungen.

<sup>(13)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).

- (65) In dieser Verordnung werden seuchenspezifische Kriterien festgelegt, die darauf basieren, dass gelistete Arten nicht vorkommen oder dass der Seuchenerreger oder Vektor nicht überleben kann. Diese Kriterien sollten flexibel gehalten sein, damit die zuständige Behörde die Zuerkennung des Status „seuchenfrei“ aufgrund einer bestimmten Einzelfallsituation begründen kann. Daher wird durch diese Verordnung anhand allgemeiner Anforderungen geregelt, auf welcher Grundlage ein Mitgliedstaat die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder eine Zone desselben oder, in Bezug auf Wassertiere, für Kompartimente beantragen kann.
- (66) In dieser Verordnung werden seuchenspezifische Kriterien festgelegt, die sich auf die Ergebnisse des Tilgungsprogramms sowie auf historische Daten und Überwachungsdaten stützen. Diese Kriterien basieren auf Überwachungsergebnissen, Ergebnissen durchgeführter Maßnahmen gegen die Einschleppung der Seuche und Bedingungen für die Verwendung von Impfstoffen.
- (67) Wegen ihres technischen Charakters sind diese Kriterien in Anhängen erläutert und gemeinsam mit den Kriterien zur Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ nach Seuchen zusammengefasst.
- (68) Es ist angebracht, dass mit dieser Verordnung zeitgemäße Anforderungen an die Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ festgelegt werden, und zwar unter Berücksichtigung der Unionsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, des Gesundheitskodex für Landtiere und des Gesundheitskodex für Wassertiere der OIE und, sofern keine entsprechenden Bestimmungen vorhanden sind, der besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse.
- (69) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 wird Befall mit *Varroa* spp. (Varroose) als Seuche der Kategorie C gelistet, für die eine optionale Tilgung vorgesehen ist. Die vorliegende Verordnung enthält Bestimmungen zur Erlangung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf Befall mit *Varroa* spp. (Varroose).
- (70) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 ist die Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit als Seuche der Kategorie A gelistet, für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Daher enthält die vorliegende Verordnung keine Bestimmungen für ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit. Für die zuständige Behörde sollte es jedoch möglich sein, den Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung auf der Grundlage historischer Daten und Überwachungsdaten zuzuerkennen.
- (71) Bei Wassertieren sind zwei Arten von Kompartimenten möglich. Unabhängige Kompartimente werden unter genau definierten Bedingungen betrieben, um die Unabhängigkeit vom Gesundheitsstatus der benachbarten Gewässer sicherzustellen. Abhängige Kompartimente dagegen werden vom Gesundheitsstatus der benachbarten Gewässer beeinflusst und daher unter flexibleren Bedingungen betrieben. Abhängige Kompartimente werden jedoch erst dann festgelegt, wenn die zuständige Behörde eine Reihe epidemiologischer Faktoren bewertet und die jeweils erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen ergriffen hat, um die Einschleppung von Seuchen in das Kompartiment zu verhindern.
- (72) Bei Wassertieren und angesichts des geringeren Risikos von Einzelbetrieben, die von den benachbarten Gewässern unabhängig sind, enthält diese Verordnung besondere Bestimmungen für unabhängige Kompartimente, wenn solche Betriebe Aquakulturtätigkeiten erstmals oder nach einer Produktionsunterbrechung erneut aufnehmen. In solchen Fällen sollte der Status „seuchenfrei“ sofort erklärt werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Es werden auch Bestimmungen für unabhängige Kompartimente festgelegt, in denen eine Seuche ausgebrochen ist. Um sicherzustellen, dass solche Ausbrüche durch die im Anschluss an die Bestandsräumung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Stilllegung erfolgreich bekämpft worden sind, sollte eine Stichprobe der Tiere, die für die Wiederbelegung des Kompartiments bestimmt sind, getestet werden, bevor der Status „seuchenfrei“ erklärt werden kann.
- (73) Sind die Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ aufgrund des Verdachts oder der Bestätigung der Seuche nicht mehr erfüllt, sollte die zuständige Behörde Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen sollten in den verschiedenen Phasen der Seuchenbekämpfung angewendet werden, vom Zeitpunkt des Verdachts eines Seuchenausbruchs bis zu dem Zeitpunkt, zu dem das Ereignis beendet ist und der Status „seuchenfrei“ wiederzuerkannt wird.
- (74) Stellt die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment einen Verstoß gegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ fest, sollten Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden. Die zuständige Behörde sollte die Möglichkeit haben, den Status „seuchenfrei“ auszusetzen, wenn dies noch möglich ist, um den Verstoß in zufriedenstellender Weise zu beheben, sodass der Status „seuchenfrei“ nicht von der Kommission entzogen wird.
- (75) Wenn ein Mitgliedstaat in Bezug auf eine gelistete Wassertierseuche für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder für eine Zone desselben, die mehr als 75 % seines Hoheitsgebiets ausmacht oder die er mit einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland teilt, den Status „seuchenfrei“ erhalten will, beantragt er bei der Kommission die Genehmigung. In allen anderen Fällen kommt ein Eigenerklärungssystem zur Anwendung.



- (76) Die Eigenerklärung der Freiheit von Wassertierseuchen für Zonen und Kompartimente, für die nicht die Kommission den Status „seuchenfrei“ genehmigt hat, erfolgt im Rahmen eines Systems, das die Transparenz des Verfahrens sicherstellen soll und die Erklärung des Status „seuchenfrei“ für die Mitgliedstaaten vereinfacht und beschleunigt. Das gesamte Verfahren wird elektronisch abgewickelt, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission äußern Bedenken, die nicht in zufriedenstellender Weise ausgeräumt werden können. Bestehen Bedenken, die sich nicht in zufriedenstellender Weise ausräumen lassen, wird die Erklärung dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vorgelegt.
- (77) Diese Verordnung enthält Bestimmungen zur Genehmigung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die Mitgliedstaaten oder deren Zonen. Diese können von den Vorschriften abweichen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren. Um einen reibungslosen Übergang von der bestehenden Regelung für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ zu den neuen Anforderungen zu gewährleisten, sind geeignete Übergangsvorschriften erforderlich.
- (78) Mit Blick auf die einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften der Union betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ und um sicherzustellen, dass diese klar und transparent sind, sollten die Entscheidung 2000/428/EG der Kommission <sup>(14)</sup>, die Entscheidung 2002/106/EG der Kommission <sup>(15)</sup>, die Entscheidung 2003/422/EG der Kommission <sup>(16)</sup>, die Entscheidung 2006/437/EG der Kommission <sup>(17)</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission <sup>(18)</sup>, die Entscheidung 2008/896/EG der Kommission <sup>(19)</sup> und der Durchführungsbeschluss der Kommission (EU) 2015/1554 <sup>(20)</sup> durch die vorliegende Verordnung aufgehoben werden.
- (79) Das Tiergesundheitsrecht gilt ab dem 21. April 2021. Daher sollten auch die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften ab diesem Datum gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### TEIL I

#### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

#### Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Die vorliegende Verordnung ergänzt die Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen von Land-, Wasser- und sonstigen Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2016/429.
- (2) In Teil II Kapitel 1 der vorliegenden Verordnung werden die Vorschriften für die Überwachung der in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Seuchen und der in Artikel 6 Absatz 2 der genannten Verordnung definierten neu auftretenden Seuchen festgelegt, und zwar in Bezug auf
- die Gestaltung der Überwachung, einschließlich der Zieltierpopulation und der Diagnosemethoden;
  - die Bestätigung einer Seuche und die Falldefinition;
  - Überwachungsprogramme in der Union.

<sup>(14)</sup> Entscheidung 2000/428/EG der Kommission vom 4. Juli 2000 zur Festlegung von Diagnosemethoden, Probenahmeverfahren und Kriterien für die Auswertung der Ergebnisse von Laboruntersuchungen zur Bestätigung und Differentialdiagnose der vesikulären Schweinekrankheit (ABl. L 167 vom 7.7.2000, S. 22).

<sup>(15)</sup> Entscheidung 2002/106/EG der Kommission vom 1. Februar 2002 zur Genehmigung eines Diagnosehandbuchs mit Diagnosemethoden, Probenahmeverfahren und Kriterien für die Auswertung von Laboruntersuchungen zur Bestätigung der Klassischen Schweinepest (ABl. L 39 vom 9.2.2002, S. 71).

<sup>(16)</sup> Entscheidung 2003/422/EG der Kommission vom 26. Mai 2003 zur Genehmigung eines Diagnosehandbuchs für die Afrikanische Schweinepest (ABl. L 143 vom 11.6.2003, S. 35).

<sup>(17)</sup> Entscheidung 2006/437/EG der Kommission vom 4. August 2006 über die Genehmigung eines Handbuchs zur Diagnose der Aviären Influenza gemäß der Richtlinie 2005/94/EG des Rates (ABl. L 237 vom 31.8.2006, S. 1).

<sup>(18)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 2000/75/EG des Rates hinsichtlich der Bekämpfung, Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit sowie der Beschränkungen, die für Verbringungen bestimmter Tiere von für die Blauzungenkrankheit empfänglichen Arten gelten (ABl. L 238 vom 27.10.2007, S. 37).

<sup>(19)</sup> Entscheidung 2008/896/EG der Kommission vom 20. November 2008 über Leitlinien zur risikoorientierten Tiergesundheitsüberwachung gemäß der Richtlinie 2006/88/EG des Rates (ABl. L 322 vom 2.12.2008, S. 30).

<sup>(20)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1554 der Kommission vom 11. September 2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 2006/88/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Überwachung und der Diagnosemethoden (ABl. L 247 vom 23.9.2015, S. 1).

(3) In Teil II Kapitel 2 dieser Verordnung werden die Vorschriften für Tilgungsprogramme für Landtierseuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt, und zwar in Bezug auf

- a) die Strategie, das Gebiet, die Tierpopulationen, die Ziele und die Laufzeit der Seuchenbekämpfung;
- b) die Verpflichtungen von Unternehmern und zuständigen Behörden;
- c) die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf eine Seuche und bei Bestätigung einer Seuche.

(4) In Teil II Kapitel 3 dieser Verordnung werden die Vorschriften für Tilgungsprogramme für Seuchen von Wassertieren gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt, und zwar in Bezug auf

- a) die Strategie, das Gebiet, die Tierpopulationen, die Ziele und die Laufzeit der Seuchenbekämpfung;
- b) die Verpflichtungen von Unternehmern und zuständigen Behörden;
- c) die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf eine Seuche und bei Bestätigung einer Seuche.

(5) In Teil II Kapitel 4 dieser Verordnung werden die Vorschriften für den Status „seuchenfrei“ im Hinblick auf bestimmte Landtier- und Wassertierseuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt, und zwar in Bezug auf

- a) die Kriterien für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für Mitgliedstaaten und Zonen;
- b) die Kriterien für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für Kompartimente, in denen Tiere aus Aquakultur gehalten werden;
- c) die Kriterien für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“;
- d) die Aussetzung, Aberkennung und Wiederzuerkennung des Status „seuchenfrei“.

(6) In Teil III der vorliegenden Verordnung werden Übergangs- und Schlussbestimmungen festgelegt, und zwar in Bezug auf

- a) die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente, die gemäß den Rechtsvorschriften, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren, als seuchenfrei anerkannt sind;
- b) die Genehmigung von Tilgungsprogrammen von Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimenten, die über ein genehmigtes Tilgungs- oder Überwachungsprogramm gemäß den Rechtsvorschriften verfügen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in Kraft waren.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Begriff

1. „Seuche der Kategorie E“ eine gelistete Seuche, die innerhalb der Union überwacht werden muss, gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/429;
2. „Zieltierpopulation“ die Population von Tieren gelisteter Arten, definiert nach Arten und gegebenenfalls nach Kategorien, die für die Überwachungstätigkeiten, die Tilgungsprogramme oder den Status „seuchenfrei“ einer bestimmten Seuche relevant ist;
3. „zusätzliche Tierpopulation“ eine Population von gehaltenen oder wildlebenden Tieren gelisteter Arten, die optionalen Präventions-, Überwachungs- und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen unterzogen werden, die erforderlich sind, um den Status „seuchenfrei“ einer Zieltierpopulation zu erlangen oder aufrechtzuerhalten;
4. „Seuche der Kategorie A“ eine gelistete Seuche, die normalerweise nicht in der Union auftritt und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen wird, gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429;
5. „Seuche der Kategorie B“ eine gelistete Seuche, die in allen Mitgliedstaaten bekämpft werden muss mit dem Ziel, sie in der gesamten Union zu tilgen, gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429;

6. „Seuche der Kategorie C“ eine gelistete Seuche, die für einige Mitgliedstaaten relevant ist und für die Maßnahmen getroffen werden müssen, damit sie sich nicht in anderen Teilen der Union ausbreitet, die amtlich seuchenfrei sind oder in denen es Tilgungsprogramme für die betroffene gelistete Seuche gibt, gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429;
7. „Rind“ ein Huftier der Gattungen *Bison*, *Bos* (einschließlich der Untergattungen *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) und *Bubalus* (einschließlich der Untergattung *Anoa*) und seine Kreuzungen;
8. „Schaf“ ein Huftier der Gattung *Ovis* und seine Kreuzungen;
9. „Ziege“ ein Huftier der Gattung *Capra* und seine Kreuzungen;
10. „Wanderzirkus“ einen Tierschau- oder Jahrmarktbetrieb mit Tieren oder Dressurnummern, der darauf ausgelegt ist, zwischen Mitgliedstaaten hin- und herzuziehen;
11. „Dressurnummer“ eine Nummer mit Tieren, die zum Zwecke einer Tierschau oder eines Jahrmarkts gehalten werden, und die Teil eines Zirkus sein kann;
12. „Schwein“ ein Huftier der in Anhang III der Verordnung (EU) 2016/429 gelisteten Familie der *Suidae*;
13. „Transportmittel“ Straßen- oder Schienenfahrzeuge, Schiffe und Luftfahrzeuge;
14. „Hund“ ein gehaltenes Tier der Art *Canis lupus*;
15. „Katze“ ein gehaltenes Tier der Art *Felis silvestris*;
16. „Frettchen“ ein gehaltenes Tier der Art *Mustela putorius furo*;
17. „saisonal von der Blauzungenkrankheit freies Gebiet“ das gesamte Territorium eines Mitgliedstaats oder eine Zone desselben, für das die zuständige Behörde gemäß Artikel 40 Absatz 3 auf der Grundlage eines vektorfreien Zeitraums und des Nachweises, dass die Seuche bei gelisteten Tierarten nicht aufgetreten ist, einen befristeten Status der Freiheit von der Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1–24) („Infektion mit BTV“) gewährt hat;
18. „vektorgeschützter Betrieb“ einen Teil eines Betriebs oder alle Einrichtungen eines Betriebs, der bzw. die mittels geeigneter physischer und betriebstechnischer Maßnahmen gegen Angriffe durch den Vektor *Culicoides* geschützt ist bzw. sind, wobei der Status eines vektorgeschützten Betriebs im Einklang mit Artikel 44 von der zuständigen Behörde gewährt wird;
19. „Bünnschiff“ ein im Aquakultursektor eingesetztes Schiff, das über einen Brunnen oder ein Wasserbecken für die Lagerung und den Transport lebender Fische in Wasser verfügt;
20. „Stilllegung“ einen Vorgang im Rahmen der Seuchenbekämpfung, bei dem alle Tiere aus Aquakultur, die gelisteten Arten angehören, und nach Möglichkeit auch das Wasser aus einem Betrieb entfernt werden;
21. „Qualifikationszeitraum“ den Zeitraum, der vor der Beantragung des Status „seuchenfrei“ durch die zuständige Behörde oder gegebenenfalls vor der elektronischen Veröffentlichung der in Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe a genannten vorläufigen Erklärung verstreichen muss;
22. „nicht gelistete Art“ eine Tierart oder eine Gruppe von Tierarten, die in Bezug auf eine bestimmte Seuche nicht im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission gelistet sind;
23. „Bestand“ sämtliches Geflügel oder sämtliche in Gefangenschaft gehaltenen Vögel mit ein und demselben Gesundheitsstatus, das bzw. die in ein und derselben Anlage oder in ein und demselben Gehege gehalten wird bzw. werden und eine einzige epidemiologische Einheit bildet bzw. bilden; bei in Ställen gehaltenem Geflügel schließt diese Definition auch alle Tiere ein, die denselben Luftraum teilen;
24. „DIVA“-Impfung“ (DIVA — Differentiating Infected from Vaccinated Animals, Differenzierung zwischen infizierten und geimpften Tieren) eine Impfung mit Impfstoffen, die in Verbindung mit geeigneten serologischen Diagnosemethoden die Erkennung infizierter Tiere in einer geimpften Population ermöglicht;
25. „DIVA“-geimpfte Tiere“ Tiere, die im Rahmen einer DIVA-Impfung geimpft wurden;
26. „zugelassener Zuchtmaterialbetrieb“ eine Besamungsstation, eine Embryo-Entnahmeeinheit, eine Embryo-Erzeugungseinheit, einen Zuchtmaterial-Verarbeitungsbetrieb oder ein Zuchtmaterialdepot, die/der/das gemäß Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 zugelassen wurde;

27. „Samen“ das Ejakulat eines Tieres oder von Tieren, entweder in unveränderter oder in bearbeiteter oder verdünnter Form;
28. „Eizellen“ die haploiden Stadien der Oogenese mit Oozyten zweiter Ordnung und Eizellen;
29. „Embryo“ das frühe Entwicklungsstadium eines Tieres, solange es auf ein Empfängertier übertragen werden kann;
30. „vektorfreier Zeitraum“ in einem definierten Gebiet den Zeitraum der Inaktivität des Vektors *Culicoides*, der gemäß Anhang V Teil II Kapitel 1 Abschnitt 5 festgelegt wird;
31. „Honigbienen“ Tiere der Art *Apis mellifera*;
32. „Zuchtgeflügel“ mindestens 72 Stunden altes Geflügel, das zur Erzeugung von Bruteiern bestimmt ist;
33. „stichprobenartige jährliche Überwachung“ die Überwachung einer Zieltierpopulation anhand mindestens einer Erhebung, die im Lauf des Jahres durchgeführt wird und bei der die zu untersuchenden Einheiten mittels wahrscheinlichkeitsbasierter Probenahmeverfahren ausgewählt werden.

## TEIL II

### ÜBERWACHUNG, TILGUNGSPROGRAMME, STATUS „SEUCHENFREI“

#### KAPITEL 1

#### **Überwachung**

##### Abschnitt 1

#### **Gestaltung der Überwachung, Zieltierpopulation und Diagnosemethoden**

##### Artikel 3

#### **Gestaltung der Überwachung**

- (1) Die zuständige Behörde gestaltet die Überwachung von gelisteten und neu auftretenden Seuchen bei Landtieren und sonstigen Tieren unter Berücksichtigung
- a) der allgemeinen Überwachungsanforderungen auf der Grundlage
    - i) einer Meldung gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429;
    - ii) geeigneter tierärztlicher Untersuchungen bei erhöhten Mortalitäten und anderen Anzeichen für schwere Krankheiten oder bei erheblich verminderten Produktionsraten, für die kein Grund erkennbar ist;
    - iii) einer Untersuchung durch die zuständige Behörde bei Verdacht auf eine Seuche der Kategorie E oder gegebenenfalls eine neu auftretende Seuche;
    - iv) der für die Überwachung relevanten Zieltierpopulation gemäß Artikel 4;
    - v) der Ergebnisse amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten gemäß Artikel 7;
  - b) spezifischer Überwachungsanforderungen
    - i) in Überwachungsprogrammen in der Union;
    - ii) im Rahmen obligatorischer oder optionaler Tilgungsprogramme;
    - iii) in Bezug auf den Nachweis und die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“;
    - iv) im Rahmen von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen;
    - v) im Zusammenhang mit der Zulassung bestimmter Betriebe;
    - vi) bei Verbringungen von Landtieren innerhalb der Union oder bei deren Eingang in die Union.

(2) Die zuständige Behörde gestaltet die Überwachung von gelisteten und neu auftretenden Seuchen bei Wassertieren unter Berücksichtigung

- a) der allgemeinen Überwachungsanforderungen auf der Grundlage
  - i) einer Meldung gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429;
  - ii) geeigneter tierärztlicher Untersuchungen bei erhöhten Mortalitäten und anderen Anzeichen für schwere Krankheiten oder bei erheblich verminderten Produktionsraten, für die kein Grund erkennbar ist;
  - iii) einer Untersuchung durch die zuständige Behörde bei Verdacht auf eine Seuche der Kategorie E oder gegebenenfalls eine neu auftretende Seuche;
  - iv) der für die Überwachung relevanten Zieltierpopulation gemäß Artikel 4;
  - v) der Ergebnisse amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten gemäß Artikel 7;
  - vi) von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen;
- b) spezifischer Überwachungsanforderungen
  - i) im Rahmen des in Anhang VI Teil I Kapitel 1 erläuterten risikobasierten Überwachungsprogramms, bei dem eine Risikoeinstufung und regelmäßige Tiergesundheitsbesuche gemäß Anhang VI Teil I Kapitel 2 und 3 vorgesehen sind;
  - ii) im Rahmen der Tilgungsprogramme gemäß Anhang VI Teil II Kapitel 1 bis 6;
  - iii) in Bezug auf den Nachweis und die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“;
  - iv) zum Nachweis entsprechend den in Anhang VI Teil III Kapitel 1 bis 6 erläuterten Überwachungsprogrammen, dass Betriebe, die nicht an dem in Ziffer ii genannten Tilgungsprogramm teilnehmen bzw. die den in Ziffer iii genannten Status „seuchenfrei“ nicht erhalten haben, nicht infiziert sind;
  - v) bei Verbringungen von Wassertieren innerhalb der Union oder bei deren Eingang in die Union.

#### Artikel 4

#### **Zieltierpopulation**

(1) Die zuständige Behörde gibt für jede gelistete Seuche und gegebenenfalls für jede neu auftretende Seuche die für die Überwachung gemäß Artikel 3 relevante Zieltierpopulation an, einschließlich

- a) gehaltener Tiere gelisteter Arten;
- b) wildlebender Tiere gelisteter Arten, sofern
  - i) diese einem Überwachungsprogramm der Union, einem obligatorischen oder optionalen Tilgungsprogramm oder der für die Gewährung oder Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ erforderlichen Überwachung unterliegen,
  - ii) die zuständige Behörde der Auffassung ist, dass sie ein Risiko darstellen, das den Gesundheitsstatus anderer Arten in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment beeinträchtigen könnte, oder
  - iii) die Überwachung erforderlich ist, um Tiergesundheitsanforderungen für den Eingang in die Union oder Verbringungen innerhalb der Union zu beurteilen.

(2) Um die Früherkennung einer neu auftretenden Seuche bei anderen als den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Arten sicherzustellen, nimmt die zuständige Behörde in die Zieltierpopulation auch gehaltene Tiere von Arten auf, die für die betreffende gelistete Seuche nicht gelistet sind, wenn folgende Kriterien zutreffen:

- a) Sie werden in Betriebe in einem anderen Mitgliedstaat, einer anderen Zone oder einem anderen Kompartiment verbracht, und
- b) die zuständige Behörde ist aufgrund der Anzahl der Tiere oder der Häufigkeit der Verbringungen der Auffassung, dass diese Tiere ein Risiko darstellen, das den Gesundheitsstatus anderer gehaltener Tiere in einem anderen Mitgliedstaat, einer anderen Zone oder einem anderen Kompartiment beeinträchtigen könnte, wenn eine Seuche bei dieser Art auftreten sollte.

## Artikel 5

**Ausschluss bestimmter gehaltener Landtiere aus der Zieltierpopulation**

(1) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a kann die zuständige Behörde die Zieltierpopulation für die Überwachung einer anderen Seuche als einer Seuche der Kategorie A auf die Kategorien von gehaltenen Tieren gelisteter Arten beschränken, die in Bezug auf die betreffende Seuche Folgendem unterliegen:

- a) Überwachungsprogrammen der Union,
- b) obligatorischen oder optionalen Tilgungsprogrammen oder der für die Gewährung oder Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ erforderlichen Überwachung oder
- c) überwachungsbasierten Tiergesundheitsanforderungen bei Verbringungen innerhalb der Union oder beim Eingang in die Union.

(2) Die in Absatz 1 genannten Kategorien von gehaltenen Tieren können auf dem Alter der Tiere, ihrem Geschlecht, dem Standort und der Erzeugungsart basieren.

## Artikel 6

**Diagnosemethoden**

(1) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Probenahmen, die Verfahren, die Validierung und die Interpretation der Diagnosemethoden zu Überwachungszwecken mit Folgendem im Einklang stehen:

- a) mit den spezifischen Rechtsvorschriften, die entsprechend der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen wurden, sowie den einschlägigen Merkmalen und Leitlinien, die auf den Websites der EU-Referenzlabors und der Kommission zugänglich gemacht wurden;
- b) wenn sie nicht durch die unter Buchstabe a genannten Rechtsvorschriften, Merkmale und Leitlinien abgedeckt sind: mit den Probenahmen, den Verfahren, der Validierung und der Interpretation der Diagnosemethoden, die im Handbuch mit Normenempfehlungen zu Diagnosemethoden und Vakzinen für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit („Terrestrial Manual“) <sup>(21)</sup> in der geänderten Fassung bzw. im Diagnosehandbuch für Krankheiten von Wassertieren („Aquatic Manual“) <sup>(22)</sup> in der geänderten Fassung festgelegt sind;
- c) wenn sie nicht durch die Buchstaben a und b abgedeckt sind: mit den in Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe b und in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 festgelegten Methoden.

(2) Die Diagnosemethoden für die Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ sind festgelegt in:

- a) Anhang III Abschnitt 1 für die Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
- b) Anhang III Abschnitt 2 für die Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*Myobacterium bovis*, *M. caprae* und *M. tuberculosis*) (im Folgenden „MTBC“);
- c) Anhang III Abschnitt 3 für dieENZootische Leukose der Rinder (im Folgenden „EBL“);
- d) Anhang III Abschnitt 4 für die Infektiöse Bovine Rhinotracheitis/Infektiöse Pustulöse Vulvovaginitis (im Folgenden „IBR/IPV“);
- e) Anhang III Abschnitt 5 für die Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit (im Folgenden „ADV“);
- f) Anhang III Abschnitt 6 für die Bovine Virus Diarrhoe (im Folgenden „BVD“);
- g) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Virale Hämorrhagische Septikämie (im Folgenden „VHS“);
- h) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektiöse Hämatopoetische Nekrose (im Folgenden „IHN“);
- i) Anhang VI Teil II Kapitel 2 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektion mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse (im Folgenden „HPR-deletiertes ISAV“);
- j) Anhang VI Teil II Kapitel 3 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektion mit *Marteilia refringens*;

<sup>(21)</sup> <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

<sup>(22)</sup> <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- k) Anhang VI Teil II Kapitel 4 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- l) Anhang VI Teil II Kapitel 5 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- m) Anhang VI Teil II Kapitel 6 Abschnitt 5 Nummer 2 für die Infektion mit dem Virus der Weißpünktchenkrankheit (im Folgenden „WSSV“).

#### Artikel 7

##### **Beitrag amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten zur Tiergesundheitsüberwachung**

(1) Die zuständige Behörde bezieht gegebenenfalls die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/625 in die Gestaltung der Überwachung nach Artikel 3 der vorliegenden Verordnung mit ein. Diese amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten umfassen

- a) Schlacht tieruntersuchungen und Fleischuntersuchungen;
- b) Inspektionen an Grenzkontrollstellen;
- c) amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten auf Märkten und bei Auftrieben;
- d) amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten bei der Beförderung lebender Tiere;
- e) Inspektionen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit und Probenahmen in Betrieben;
- f) alle sonstigen amtlichen Kontrollen, bei denen Betriebe, Tiere oder Proben kontrolliert oder untersucht werden.

(2) Ergibt sich im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten gemäß Absatz 1 ein Verdacht auf eine gelistete Seuche oder eine neu auftretende Seuche, stellt die zuständige Behörde sicher, dass alle einschlägigen Behörden informiert werden. Dies erfolgt

- a) bei einer Seuche der Kategorie A oder einer neu auftretenden Seuche sofort;
- b) bei sonstigen Seuchen unverzüglich.

#### Abschnitt 2

##### **Bestätigung einer Seuche und Falldefinitionen**

#### Artikel 8

##### **Kriterien für die amtliche Bestätigung gelisteter Seuchen, mit Ausnahme von Seuchen der Kategorie A, und bestimmter neu auftretender Seuchen und anschließende Bestätigung des Ausbruchs**

(1) Die zuständige Behörde führt bei Verdacht auf gelistete Seuchen, die nicht zur Kategorie A gehören, oder auf eine neu auftretende Seuche eine Untersuchung durch, um das Auftreten dieser Seuche bestätigen oder ausschließen zu können, wenn

- a) der Gesundheitsstatus des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments ermittelt werden muss oder
- b) die notwendigen Informationen über das Auftreten der Seuche für einen der folgenden Zwecke erfasst werden müssen:
  - i) das Ergreifen von Maßnahmen zum Schutz der Tiergesundheit oder der menschlichen Gesundheit,
  - ii) die Umsetzung von Tiergesundheitsanforderungen bei Verbringungen von Tieren oder Erzeugnissen oder
  - iii) die Erfüllung der Anforderungen eines Überwachungsprogramms der Union.

(2) Die zuständige Behörde bestätigt den Ausbruch einer der in Absatz 1 genannten Seuchen, wenn sie ein Tier oder eine Gruppe von Tieren gemäß Artikel 9 Absatz 2 als bestätigten Fall dieser Seuchen eingestuft hat.

*Artikel 9***Falldefinitionen**

- (1) Die zuständige Behörde stuft ein Tier oder eine Gruppe von Tieren als Verdachtsfall einer gelisteten Seuche oder einer neu auftretenden Seuche ein, wenn
- klinische Untersuchungen, Nekropsieuntersuchungen oder Laboruntersuchungen ergeben haben, dass klinische Anzeichen, Post-mortem-Läsionen oder histologische Befunde für diese Seuche sprechen,
  - die Ergebnisse einer Diagnosemethode an einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren auf die wahrscheinliche Präsenz der Seuche hindeuten oder
  - ein epidemiologischer Zusammenhang mit einem bestätigten Fall festgestellt wurde.
- (2) Die zuständige Behörde stuft ein Tier oder eine Gruppe von Tieren als bestätigten Fall einer gelisteten Seuche oder einer neu auftretenden Seuche ein, wenn
- der Seuchenerreger, mit Ausnahme von Impfstämmen, bei einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren isoliert wurde,
  - spezifische Antigene oder Nukleinsäuren des Seuchenerregers, die nicht infolge einer Impfung aufgetreten sind, in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren nachgewiesen wurden, die klinische Anzeichen für die Seuche oder einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem Verdachtsfall oder bestätigten Fall aufweisen, oder
  - eine indirekte Diagnosemethode an einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren, die klinische Anzeichen für die Seuche oder einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem Verdachtsfall oder bestätigten Fall aufweisen, zu einem positiven Ergebnis geführt hat, das nicht die Folge einer Impfung ist.
- (3) Die seuchenspezifischen Definitionen für einen Verdachtsfall und einen bestätigten Fall gelisteter Seuchen sind für Landtiere in Anhang I und für Wassertiere in Anhang VI Teil II Kapitel 1 bis 6 Abschnitt 5 Nummer 3 festgelegt.
- (4) Liegen keine seuchenspezifischen Definitionen gemäß Absatz 3 vor, gelten zur Definition eines Verdachtsfalls und eines bestätigten Falls einer gelisteten Seuche und gegebenenfalls einer neu auftretenden Seuche die Kriterien der Absätze 1 und 2.

## Abschnitt 3

**Überwachungsprogramm in der Union***Artikel 10***Kriterien und Inhalte von Überwachungsprogrammen in der Union**

- (1) Eine Seuche der Kategorie E unterliegt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/429 einem Überwachungsprogramm in der Union, wenn sie alle folgenden Kriterien erfüllt:
- Sie stellt eine besondere Bedrohung für die Tiergesundheit und möglicherweise die menschliche Gesundheit im gesamten Gebiet der Union dar, mit möglichen schwerwiegenden wirtschaftlichen Folgen für die Landwirtschaft und die Gesamtwirtschaft;
  - es besteht die Gefahr, dass sich das Seuchenprofil weiterentwickelt, insbesondere im Hinblick auf das Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier;
  - infizierte wildlebende Tiere stellen eine besondere Bedrohung für die Einschleppung der Seuche in einen Teil oder in das gesamte Gebiet der Union dar;
  - es ist unerlässlich, durch Überwachungsmaßnahmen regelmäßig aktualisierte Informationen zur Entwicklung der Zirkulation und zu den spezifischen Merkmalen des Seuchenerregers zu erhalten, die Risiken zu bewerten und die Risikominderungsmaßnahmen entsprechend anzupassen.
- (2) Die zuständige Behörde führt im Hinblick auf die betreffende Seuche Überwachungsprogramme in der Union mit den in Anhang II festgelegten Inhalten durch.



*Artikel 11***Erforderliche Informationen bei der Vorlage von Überwachungsprogrammen in der Union und der entsprechenden Berichterstattung**

- (1) Bei der Vorlage eines Überwachungsprogramms in der Union stellt die zuständige Behörde mindestens folgende Informationen bereit:
- a) eine Beschreibung der epidemiologischen Situation der Seuche vor Beginn der Durchführung des Programms und Angaben zur epidemiologischen Entwicklung der Seuche;
  - b) die Zieltierpopulationen, epidemiologischen Einheiten und Zonen des Programms;
  - c) die Organisation der zuständigen Behörde, die Überwachung der Programmdurchführung, die amtlichen Kontrollen im Rahmen der Durchführung des Programms und die Rolle aller maßgeblichen Unternehmer, Angehörigen der mit der Tiergesundheit befassten Berufe, Tierärzte, tiergesundheitslichen Laboratorien und sonstigen betroffenen natürlichen oder juristischen Personen;
  - d) eine Beschreibung und Abgrenzung der geografischen und administrativen Gebiete, in denen das Programm durchgeführt wird;
  - e) Indikatoren zur Messung des Programmfortschrittes;
  - f) die eingesetzten Diagnosemethoden, die Anzahl der untersuchten Proben, die Häufigkeit der Probenahmen und die Probenahmemuster;
  - g) die Risikofaktoren, die bei der Gestaltung einer risikobasierten gezielten Überwachung zu berücksichtigen sind.
- (2) Bei der Berichterstattung zu einem Überwachungsprogramm in der Union nimmt die zuständige Behörde mindestens folgende Informationen in ihren Bericht auf:
- a) eine Beschreibung der durchgeführten Maßnahmen und der erzielten Ergebnisse auf der Grundlage der gemäß Absatz 1 Buchstaben b sowie d bis f übermittelten Informationen, sowie
  - b) die Ergebnisse der Verlaufskontrolle der epidemiologischen Entwicklung der Seuche bei Vorliegen eines Verdachtsfalls oder eines bestätigten Falls.

*KAPITEL 2***Tilgungsprogramme für Seuchen der Kategorien B und C bei Landtieren**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Bestimmungen***Artikel 12***Seuchenbekämpfungsstrategie zur Tilgung von Seuchen der Kategorien B und C bei Landtieren**

- (1) Die zuständige Behörde legt bei der Aufstellung eines obligatorischen Tilgungsprogramms für eine Seuche der Kategorie B oder eines optionalen Tilgungsprogramms für eine Seuche der Kategorie C bei Landtieren eine Seuchenbekämpfungsstrategie zugrunde, die für jede Seuche Folgendes ausweist:
- a) das Gebiet und die Tierpopulation, auf die sich das Tilgungsprogramm gemäß Artikel 13 Absatz 1 erstreckt,
  - b) die Laufzeit des Tilgungsprogramms gemäß Artikel 15, einschließlich dessen endgültiger Ziele und Zwischenziele gemäß Artikel 14, und
  - c) die seuchenspezifischen Anforderungen nach
    - i) den Artikeln 16 bis 31 bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*, der Infektion mit MTBC, EBL, IBR/IPV, der Infektion mit ADV und BVD;
    - ii) den Artikeln 32 bis 36 bezüglich der Infektion mit dem Tollwut-Virus (im Folgenden „RABV“);
    - iii) den Artikeln 37 bis 45 bezüglich der Infektion mit BTV.

(2) Die zuständige Behörde kann in das Tilgungsprogramm koordinierte Maßnahmen an ihrer gemeinsamen Land- oder Seegrenze mit anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern aufnehmen, um zu gewährleisten, dass die Programmziele verwirklicht werden und die Ergebnisse von Dauer sind.

Wurden keine koordinierten Maßnahmen ergriffen, sieht die zuständige Behörde in dem Tilgungsprogramm nach Möglichkeit wirksame Risikominderungsmaßnahmen vor, einschließlich einer verstärkten Überwachung.

#### Artikel 13

### Räumlicher Anwendungsbereich und Tierpopulationen

- (1) Die zuständige Behörde legt den Umfang des Tilgungsprogramms fest, einschließlich
- a) des erfassten Gebiets und
  - b) der Zieltierpopulation sowie gegebenenfalls zusätzlicher Zieltierpopulationen.
- (2) Das Gebiet nach Absatz 1 Buchstabe a, das vom Tilgungsprogramm erfasst wird, umfasst
- a) das gesamte Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder
  - b) eine oder mehrere Zonen, vorausgesetzt, dass jede der Zonen einer oder mehreren Verwaltungseinheiten von mindestens 2 000 km<sup>2</sup> entspricht und mindestens eine der Regionen gemäß der Festlegung in Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/429 einschließt.
- (3) Abweichend von Absatz 2 kann die zuständige Behörde Zonen von weniger als 2 000 km<sup>2</sup> festlegen, vorausgesetzt, dass
- a) die Mindestfläche von 2 000 km<sup>2</sup> nicht wesentlich unterschritten wird oder
  - b) natürliche Hindernisse bestehen, die in Bezug auf das Seuchenprofil relevant sind.

#### Artikel 14

### Endgültige Ziele und Zwischenziele

- (1) Die zuständige Behörde nimmt in das Tilgungsprogramm endgültige qualitative und quantitative Ziele auf, die sämtliche seuchenspezifischen Anforderungen nach Artikel 72 für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ erfüllen.
- (2) Die zuständige Behörde nimmt in das Tilgungsprogramm qualitative und quantitative jährliche oder mehrjährige Zwischenziele auf, die dem Fortschritt bei der Erreichung der endgültigen Ziele entsprechen. Diese Zwischenziele umfassen
- a) sämtliche seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Absatz 1 und
  - b) gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, die nicht in den Kriterien für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ enthalten sind, um den Tilgungsfortschritt zu bewerten.

#### Artikel 15

### Laufzeit

- (1) Die zuständige Behörde legt die Laufzeit des Tilgungsprogramms unter Berücksichtigung der Ausgangssituation und der Zwischenziele nach Artikel 14 Absatz 2 fest.
- (2) Bei Seuchen der Kategorie C darf die Laufzeit des Tilgungsprogramms sechs Jahre ab dem Zeitpunkt seiner ersten Genehmigung durch die Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 nicht überschreiten. In hinreichend begründeten Fällen kann die Kommission auf Antrag der Mitgliedstaaten die Laufzeit des Tilgungsprogramms um weitere sechs Jahre verlängern.

## Abschnitt 2

**Tilgungsprogramme auf der Grundlage der Gewährung des Status „seuchenfrei“  
auf Betriebsebene**

## Artikel 16

**Seuchenbekämpfungsstrategie auf der Grundlage des Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene**

(1) Die zuständige Behörde legt die Seuchenbekämpfungsstrategie eines Tilgungsprogramms im Hinblick auf die in Betrieben gehaltene Zieltierpopulation für folgende Seuchen von Landtieren fest:

- a) Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
- b) Infektion mit MTBC;
- c) EBL;
- d) IBR/IPV;
- e) Infektion mit ADV;
- f) BVD.

(2) Die in Absatz 1 genannten Seuchenbekämpfungsstrategien der Tilgungsprogramme basieren auf

- a) der Durchführung seuchenspezifischer Maßnahmen gemäß den Artikeln 18 bis 31, bis alle relevanten Betriebe den Status „seuchenfrei“ erreicht haben;
- b) der Gewährung, Aussetzung oder Aberkennung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf alle relevanten Betriebe durch die zuständige Behörde;
- c) der Durchführung von Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und sonstigen Risikominderungsmaßnahmen;
- d) der optionalen Durchführung von Impfprogrammen.

## Artikel 17

**Zieltierpopulationen und zusätzliche Tierpopulationen bei Tilgungsprogrammen für bestimmte Seuchen**

(1) Die zuständige Behörde wendet ein obligatorisches Tilgungsprogramm auf folgende Zieltierpopulationen an:

- a) bei der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* auf gehaltene Rinder, gehaltene Schafe und gehaltene Ziegen;
- b) bei der Infektion mit MTBC auf gehaltene Rinder.

(2) Die zuständige Behörde wendet das optionale Tilgungsprogramm auf folgende Zieltierpopulationen an:

- a) bei EBL auf gehaltene Rinder;
- b) bei IBR/IPV auf gehaltene Rinder;
- c) bei der Infektion mit ADV auf gehaltene Schweine;
- d) bei BVD auf gehaltene Rinder.

(3) Die zuständige Behörde schließt zusätzliche Tierpopulationen in das Tilgungsprogramm ein, wenn sie der Auffassung ist, dass die betreffenden Tiere ein erhebliches Risiko für den Gesundheitsstatus der in Absatz 1 oder 2 genannten Tiere darstellen.

## Artikel 18

**Verpflichtungen von Unternehmern in Bezug auf Tilgungsprogramme für bestimmte Seuchen**

(1) Unternehmer, in deren Betrieben — mit Ausnahme von Schlachthöfen — Tiere der in Artikel 17 genannten Zieltierpopulationen gehalten werden, müssen die folgenden allgemeinen und seuchenspezifischen Anforderungen erfüllen, um den Status „seuchenfrei“ für ihre Betriebe zu erhalten und aufrechterhalten zu können:

- a) Allgemeine Anforderungen:
  - i) Überwachung der Zieltierpopulationen und zusätzlicher Tierpopulationen im Hinblick auf die betreffende Seuche entsprechend den Anordnungen der zuständigen Behörde gemäß Artikel 3 Absatz 1;
  - ii) bei Verbringungen von Tieren der Zieltierpopulationen: Sicherstellung, dass der Gesundheitsstatus der Betriebe nicht gefährdet wird, wenn Tiere der Zieltierpopulationen oder zusätzlicher Tierpopulationen oder deren Erzeugnisse in die Betriebe transportiert oder dort eingestallt werden;
  - iii) Impfung von gehaltenen Tieren der Zieltierpopulationen gegen die betreffende Seuche;
  - iv) Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf die Seuche oder Bestätigung der Seuche;
  - v) sämtliche von der zuständigen Behörde als notwendig erachteten zusätzlichen Maßnahmen, gegebenenfalls auch die Absonderung der Tiere je nach ihrem Gesundheitsstatus durch Maßnahmen zum physischen Schutz und betriebstechnische Maßnahmen;
- b) seuchenspezifische Anforderungen gemäß
  - i) Anhang IV Teil I Kapitel 1 und 2 bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
  - ii) Anhang IV Teil II Kapitel 1 bezüglich der Infektion mit MTBC;
  - iii) Anhang IV Teil III Kapitel 1 bezüglich EBL;
  - iv) Anhang IV Teil IV Kapitel 1 bezüglich IBR/IPV;
  - v) Anhang IV Teil V Kapitel 1 bezüglich der Infektion mit ADV;
  - vi) Anhang IV Teil VI Kapitel 1 bezüglich BVD.

(2) Die Unternehmer von Schlachthöfen, in denen Tiere der in Artikel 17 genannten Zieltierpopulationen gehalten und geschlachtet werden, müssen die allgemeinen Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i, iv und v erfüllen.

## Artikel 19

**Ausnahmen in Bezug auf die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für Betriebe**

Abweichend von Artikel 18 und unter der Voraussetzung, dass die betreffenden Zieltierpopulationen den allgemeinen Anforderungen nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a entsprechen, kann die zuständige Behörde beschließen, dass die für den Erhalt und die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ gemäß Artikel 18 Absatz 1 festgelegten Verpflichtungen nicht für Unternehmer gelten, die folgende Arten von Betrieben führen:

- a) geschlossene Betriebe;
- b) Betriebe, in denen Tiere nur für Auftriebe gehalten werden;
- c) Betriebe, in denen Tiere nur für Dressurnummern gehalten werden;
- d) Wanderzirkusse.

## Artikel 20

**Verpflichtung der zuständigen Behörde zur Gewährung, Aussetzung und Aberkennung des Status „seuchenfrei“**

(1) Von der zuständigen Behörde wird der Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene gewährt, wenn die Unternehmer der Betriebe die Anforderungen in Artikel 18 erfüllen.

- (2) Von der zuständigen Behörde wird der Status „seuchenfrei“ auf Betriebsebene ausgesetzt oder aberkannt, wenn die Bedingungen für eine Aussetzung oder Aberkennung erfüllt wurden. Diese Bedingungen sind festgelegt in
- a) Anhang IV Teil I Kapitel 1 und 2 Abschnitte 3 und 4 bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
  - b) Anhang IV Teil II Kapitel 1 Abschnitte 3 und 4 bezüglich der Infektion mit MTBC;
  - c) Anhang IV Teil III Kapitel 1 Abschnitte 3 und 4 bezüglich EBL;
  - d) Anhang IV Teil IV Kapitel 1 Abschnitte 3 und 4 bezüglich IPR/IPV;
  - e) Anhang IV Teil V Kapitel 1 Abschnitte 3 und 4 bezüglich der Infektion mit ADV;
  - f) Anhang IV Teil VI Kapitel 1 Abschnitte 3 und 4 bezüglich BVD.
- (3) Die zuständige Behörde legt Folgendes fest:
- a) die Einzelheiten des Testverfahrens, gegebenenfalls einschließlich der seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b, wenn der Status „seuchenfrei“ ausgesetzt oder aberkannt wird, und
  - b) den maximalen Zeitraum, für den der Status „seuchenfrei“ ausgesetzt werden kann, wenn gegen die in Absatz 2 genannten Bedingungen verstoßen wird.
- (4) Die zuständige Behörde kann verschiedenen epidemiologischen Einheiten ein und desselben Betriebs einen jeweils unterschiedlichen Gesundheitsstatus zuweisen, sofern der Unternehmer
- a) der zuständigen Behörde die Informationen über die verschiedenen epidemiologischen Einheiten innerhalb des Betriebs zwecks Gewährung eines unterschiedlichen Gesundheitsstatus vor einem Verdacht auf die Seuche oder einer Bestätigung der Seuche gemäß den Artikeln 21 und 24 zur Prüfung vorgelegt hat,
  - b) ein System eingerichtet hat, zu dem die zuständige Behörde auf Antrag Zugang hat, um die Verbringung von Tieren und Zuchtmaterial zu, aus und zwischen den epidemiologischen Einheiten zu verfolgen, und
  - c) die epidemiologischen Einheiten durch physische und betriebstechnische Maßnahmen voneinander getrennt und alle von der zuständigen Behörde zu diesem Zweck geforderten Risikominderungsmaßnahmen getroffen hat.

#### Artikel 21

#### **Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf bestimmte Seuchen**

- (1) Die zuständige Behörde führt bei Verdacht auf einen Fall der betreffenden Seuche Untersuchungen durch, leitet eine epidemiologische Untersuchung ein und setzt den Status „seuchenfrei“ des Betriebs, in dem der Verdachtsfall aufgetreten ist, so lange aus, bis die Untersuchungen und die epidemiologische Untersuchung abgeschlossen sind.
- (2) Solange die Ergebnisse der Untersuchungen und der epidemiologischen Untersuchung gemäß Absatz 1 ausstehen, muss die zuständige Behörde
- a) die Verbringung von Tieren der betreffenden Zieltierpopulation aus dem Betrieb untersagen, es sei denn, sie hat deren sofortige Schlachtung in einem benannten Schlachthof genehmigt;
  - b) wenn sie dies zur Eindämmung des Risikos einer Ausbreitung der Seuche für erforderlich hält,
    - i) soweit technisch möglich, die Isolierung der Verdachtsfälle in dem Betrieb anordnen;
    - ii) die Einstellung von Tieren der betreffenden Zieltierpopulation in dem Betrieb einschränken;
    - iii) die Verbringung von Erzeugnissen der betreffenden Zieltierpopulation aus dem Betrieb oder in den Betrieb einschränken.
- (3) Die zuständige Behörde erhält die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Maßnahmen aufrecht, bis das Auftreten der Seuche ausgeschlossen oder bestätigt wurde.

#### Artikel 22

##### **Ausdehnung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf bestimmte Seuchen**

- (1) Die zuständige Behörde dehnt, wenn sie es für erforderlich hält, die gemäß Artikel 21 vorgesehenen Maßnahmen aus:
- a) auf relevante zusätzliche Tierpopulationen, die in dem Betrieb gehalten werden;
  - b) auf alle Betriebe, die einen epidemiologischen Zusammenhang mit dem Betrieb aufweisen, in dem der Verdachtsfall aufgetreten ist.
- (2) Besteht der Verdacht auf die Seuche bei wildlebenden Tieren, so dehnt die zuständige Behörde, wenn sie es für erforderlich hält, die in Artikel 21 vorgesehenen Maßnahmen auf die Betriebe aus, für die ein Infektionsrisiko besteht.

#### Artikel 23

##### **Ausnahmen von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf bestimmte Seuchen**

- (1) Abweichend von Artikel 21 Absatz 1 kann die zuständige Behörde in hinreichend begründeten Fällen entscheiden, den Status „seuchenfrei“ nicht für den gesamten Betrieb auszusetzen, wenn verschiedene epidemiologische Einheiten gemäß Artikel 20 Absatz 4 vorhanden sind.
- (2) Abweichend von Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren aus der betreffenden Zieltierpopulation in einen Betrieb unter ihrer amtlichen Aufsicht genehmigen, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
- a) Die Tiere werden ausschließlich auf direktem Wege transportiert;
  - b) im Bestimmungsbetrieb werden die Tiere in geschlossenen Systemen gehalten, ohne Kontakt zu gehaltenen Tieren mit höherem Gesundheitsstatus oder mit wildlebenden Tieren der für die betreffende Seuche gelisteten Arten.
- (3) Abweichend von Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a kann die zuständige Behörde im Falle einer Seuche der Kategorie C die Verbringung von Tieren aus der betreffenden Zieltierpopulation genehmigen, sofern die Tiere, erforderlichenfalls per Direkttransport, in einen Betrieb in einem Gebiet verbracht werden, das weder seuchenfrei ist noch unter ein optionales Tilgungsprogramm fällt.
- (4) Macht die zuständige Behörde von der Ausnahmeregelung nach Absatz 2 Gebrauch, so muss sie
- a) den Status „seuchenfrei“ des Bestimmungsbetriebs der Tiere, für die die Ausnahmeregelung gilt, bis zum Ende der gemäß Artikel 21 Absatz 1 vorgesehenen Untersuchungen aussetzen;
  - b) bis zur Beendigung der gemäß Artikel 21 Absatz 1 vorgesehenen Untersuchungen die Verbringung von Tieren aus dem betreffenden Betrieb untersagen, es sei denn, sie hat deren Direkttransport zu einem benannten Schlachthof zwecks sofortiger Schlachtung genehmigt;
  - c) bei Verdacht auf eine Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* oder mit MTBC das Verbot gemäß Buchstabe b auch nach Beendigung der Untersuchung aufrechterhalten, bis alle Tiere, die nach der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 in den Betrieb verbracht wurden, geschlachtet worden sind.
- (5) Die zuständige Behörde kann von den in den Absätzen 1 bis 3 vorgesehenen Ausnahmeregelungen nur dann Gebrauch machen, wenn die Unternehmer der Herkunfts- und Bestimmungsbetriebe sowie die Transportunternehmer in Bezug auf die Tiere, für die die Ausnahmeregelungen gelten,
- a) geeignete Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und sonstige Risikominderungsmaßnahmen ergreifen, die erforderlich sind, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern, und
  - b) der zuständigen Behörde Garantien dafür vorlegen, dass alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und alle sonstigen Risikominderungsmaßnahmen getroffen worden sind.

#### Artikel 24

##### **Amtliche Bestätigung bestimmter Seuchen und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen**

- (1) Wird ein Fall bestätigt, ist die zuständige Behörde verpflichtet,
- a) dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben den Status „seuchenfrei“ abzuerkennen;

- b) in dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben die in den Artikeln 25 bis 31 festgelegten Maßnahmen zu ergreifen.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann die zuständige Behörde die Aberkennung des Status „seuchenfrei“ auf diejenigen epidemiologischen Einheiten beschränken, in denen ein Fall bestätigt wurde.
- (3) Wird die Seuche bei wildlebenden Tieren bestätigt, führt die zuständige Behörde gegebenenfalls eine epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen gemäß Artikel 25 durch. Wenn die zuständige Behörde dies für erforderlich hält, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern,
- a) ordnet sie gemäß den Artikeln 21 bis 25 und Artikel 30 einschlägige Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Betrieben an, in denen die Zieltierpopulation und zusätzliche Tierpopulationen gehalten werden;
- b) führt sie sonstige proportionale und erforderliche Präventions-, Überwachungs- und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Bezug auf die betreffende Population wildlebender Tiere oder in deren Habitat durch bzw. ordnet diese an.

#### Artikel 25

### **Epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen bei Bestätigung bestimmter Seuchen**

- (1) Wird eine Seuche bestätigt, so ist die zuständige Behörde verpflichtet,
- a) eine epidemiologische Untersuchung durchzuführen;
- b) Untersuchungen durchzuführen und die in Artikel 21 festgelegten Maßnahmen in allen epidemiologisch zusammenhängenden Betrieben anzuwenden sowie
- c) die Überwachung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der epidemiologischen Untersuchung an die ermittelten Risikofaktoren anzupassen.
- (2) Wenn die epidemiologische Untersuchung auf epidemiologische Zusammenhänge zwischen gehaltenen und wildlebenden Tieren schließen lässt, muss die zuständige Behörde eine Untersuchung wildlebender Tiere zusätzlicher Tierpopulationen in Erwägung ziehen.
- (3) Über diese Umstände informiert die zuständige Behörde schnellstmöglich
- a) die Unternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die von den epidemiologischen Zusammenhängen mit dem bestätigten Fall betroffen sind, und
- b) die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern, die von den epidemiologischen Zusammenhängen mit dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben betroffen sein könnten.

#### Artikel 26

### **Verbringung von Tieren in infizierte Betriebe oder aus infizierten Betrieben**

- (1) Die zuständige Behörde untersagt Verbringungen von Tieren der Zieltierpopulation aus dem infizierten Betrieb, es sei denn, sie hat deren sofortige Schlachtung in einem benannten Schlachthof genehmigt.
- (2) Wenn die zuständige Behörde dies für erforderlich hält, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern,
- a) ordnet sie die Isolierung der Verdachtsfälle und bestätigten Fälle in dem Betrieb an, soweit dies technisch möglich ist;
- b) schränkt sie die Verbringung von Tieren der Zieltierpopulation innerhalb des Betriebs ein;
- c) schränkt sie die Einstellung von Tieren der Zieltierpopulation in dem Betrieb ein;
- d) schränkt sie die Verbringung der Erzeugnisse von Tieren der Zieltierpopulation aus dem infizierten Betrieb und in den infizierten Betrieb ein.
- (3) Die zuständige Behörde dehnt, wenn sie dies für erforderlich hält, die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 auf Tiere und Erzeugnisse aus zusätzlichen Tierpopulationen aus, um eine Ausbreitung der Seuche zu verhindern.

## Artikel 27

**Testen und Entfernen von Tieren aus infizierten Betrieben**

- (1) Nach der Bestätigung einer Seuche ordnet die zuständige Behörde an, dass in infizierten Betrieben innerhalb eines von ihr festzulegenden maximalen Zeitraums folgende Tests durchgeführt werden:
- a) Tests an jenen Tieren, bei denen Tests für notwendig erachtet werden, um die epidemiologische Untersuchung abzuschließen,
  - b) Tests zur Wiederzuerkennung des Status „seuchenfrei“ gemäß
    - i) Anhang IV Teil I Kapitel 1 und 2 Abschnitt 4 bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
    - ii) Anhang IV Teil II Kapitel 1 Abschnitt 4 bezüglich der Infektion mit MTBC;
    - iii) Anhang IV Teil III Kapitel 1 Abschnitt 4 bezüglich EBL;
    - iv) Anhang IV Teil IV Kapitel 1 Abschnitt 4 bezüglich IPR/IPV;
    - v) Anhang IV Teil V Kapitel 1 Abschnitt 4 bezüglich der Infektion mit ADV;
    - vi) Anhang IV Teil VI Kapitel 1 Abschnitt 4 bezüglich BVD sowie
  - c) sämtliche weiteren Tests, die sie für notwendig erachtet, um die rasche Erkennung infizierter Tiere sicherzustellen, die zu einer Ausbreitung der Seuche beitragen könnten.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b werden keine Tests angeordnet, wenn der Status „seuchenfrei“ gemäß folgenden Bestimmungen wiederzuerkannt wird:
- i) Anhang IV Teil I Kapitel 1 und 2 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
  - ii) Anhang IV Teil II Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich der Infektion mit MTBC;
  - iii) Anhang IV Teil III Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich EBL;
  - iv) Anhang IV Teil IV Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich der Infektion mit IBR/IPV;
  - v) Anhang IV Teil V Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich der Infektion mit ADV;
  - vi) Anhang IV Teil VI Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 2 bezüglich BVD.
- (3) Die zuständige Behörde ordnet an, dass in infizierten Betrieben alle Tiere, bei denen die Seuche bestätigt wurde, und gegebenenfalls alle Tiere, die als Verdachtsfälle anerkannt wurden, innerhalb eines von ihr festzulegenden maximalen Zeitraums geschlachtet werden.
- (4) Die Schlachtung der in Absatz 3 genannten Tiere erfolgt unter amtlicher Aufsicht in einem benannten Schlachthof.
- (5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass einige oder alle der in Absatz 3 genannten Tiere nicht geschlachtet, sondern getötet und vernichtet werden.
- (6) Die zuständige Behörde dehnt die in diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen auf Tiere zusätzlicher Tierpopulationen aus, wenn dies zur Tilgung der Seuche in den infizierten Betrieben erforderlich ist.

## Artikel 28

**Umgang mit Erzeugnissen aus infizierten Betrieben**

- (1) Die zuständige Behörde ordnet in allen Betrieben, die mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* oder mit MTBC infiziert sind, Folgendes an:
- a) Milch von bestätigten Fällen darf entweder nur an Tiere im gleichen Betrieb verfüttert werden, nachdem sie verarbeitet wurde, um die Inaktivierung des Seuchenerregers sicherzustellen, oder sie muss beseitigt werden;



- b) Dung, Stroh, Futtermittel oder sonstiges Material und sonstige Stoffe, die mit einem bestätigten Fall oder mit kontaminiertem Material in Berührung gekommen sind, sind entweder so schnell wie möglich zu sammeln und zu beseitigen oder nach einer geeigneten Risikobewertung zu lagern und zu verarbeiten, um das Risiko einer Ausbreitung der Seuche auf ein annehmbares Niveau zu senken.
- (2) Bei einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ordnet die zuständige Behörde an, dass in allen infizierten Betrieben Föten, togeborene Tiere, nach der Geburt an der Seuche verstorbene Tiere und Plazenten gesammelt und beseitigt werden müssen.
- (3) Bei einer Infektion mit einer Seuche der Kategorie C ordnet die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 an, wenn sie dies für erforderlich hält.
- (4) Wenn sie es für erforderlich hält, ordnet die zuständige Behörde die Rückverfolgung, die Verarbeitung oder die Beseitigung aller Erzeugnisse aus infizierten Betrieben an, die das Risiko einer Ausbreitung der Seuche bergen oder die menschliche Gesundheit beeinträchtigen könnten.

#### Artikel 29

##### **Ausnahmen von der Einschränkung der Verbringung von Tieren aus infizierten Betrieben**

- (1) Abweichend von Artikel 26 Absatz 1 kann die zuständige Behörde die Verbringung von klinisch gesunden Tieren — mit Ausnahme bestätigter Fälle — in einen unter ihrer amtlichen Aufsicht stehenden Betrieb genehmigen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Verbringung gefährdet nicht den Gesundheitsstatus der Tiere im Bestimmungsbetrieb oder auf dem Weg dorthin,
- b) die Tiere werden ausschließlich auf direktem Wege transportiert, und
- c) im Bestimmungsbetrieb werden die Tiere in geschlossenen Systemen gehalten, ohne Kontakt zu gehaltenen Tieren mit höherem Gesundheitsstatus oder mit wildlebenden Tieren der für die betreffende Seuche gelisteten Arten.
- (2) Abweichend von Artikel 26 Absatz 1 kann die zuständige Behörde im Falle einer Seuche der Kategorie C die Verbringung von klinisch gesunden Tieren — mit Ausnahme bestätigter Fälle — aus der betreffenden Zieltierpopulation genehmigen, vorausgesetzt
- a) die Tiere werden, erforderlichenfalls per Direkttransport, in einen Betrieb in einem Gebiet verbracht, das weder seuchenfrei ist noch unter ein optionales Tilgungsprogramm fällt, und
- b) die Verbringung gefährdet nicht den Gesundheitsstatus der Zieltierpopulationen oder zusätzlicher Tierpopulationen im Bestimmungsbetrieb oder auf dem Weg dorthin.
- (3) Macht die zuständige Behörde von der Ausnahmeregelung nach Absatz 1 Gebrauch, erkennt sie dem Bestimmungsbetrieb der Tiere, für die die Ausnahmeregelung gilt, den Status „seuchenfrei“ ab und
- a) ordnet die Verbringung der Tiere innerhalb eines von ihr festgelegten maximalen Zeitraums per Direkttransport vom Bestimmungsbetrieb zu einem benannten Schlachthof zwecks sofortiger Schlachtung an oder
- b) ordnet — im Falle einer Seuche der Kategorie C — an, die in den Artikeln 26 bis 30 vorgesehenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchzuführen, bis der Status „seuchenfrei“ des Betriebs wiederhergestellt ist.
- (4) Die zuständige Behörde kann von den in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Ausnahmeregelungen nur dann Gebrauch machen, wenn die Unternehmer der Herkunfts- und Bestimmungsbetriebe sowie die Transportunternehmer in Bezug auf die Tiere, für die die Ausnahmeregelungen gelten,
- a) geeignete Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und sonstige Risikominderungsmaßnahmen ergreifen, die erforderlich sind, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern, und
- b) der zuständigen Behörde Garantien dafür vorlegen, dass alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und alle sonstigen Risikominderungsmaßnahmen getroffen worden sind.

*Artikel 30***Reinigung und Desinfektion und sonstige Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen**

- (1) Die zuständige Behörde verpflichtet alle Unternehmer infizierter Betriebe und alle Unternehmer, die Tiere aus infizierten Betrieben aufnehmen, zur Reinigung und Desinfektion oder gegebenenfalls zur sicheren Beseitigung von
- allen Teilen der Betriebe, die nach der Entfernung der bestätigten Fälle und Verdachtsfälle und vor der Wiederbelegung kontaminiert worden sein könnten;
  - allen Futtermitteln, Materialien, Stoffen, tierhaltungsbezogenen, medizinischen und produktionsbezogenen Ausrüstungsgegenständen, die möglicherweise kontaminiert worden sind;
  - sämtlicher Schutzkleidung oder Sicherheitsvorrichtungen, die von Unternehmern und Besuchern verwendet wurden;
  - sämtlichen Transportmitteln, Behältern und Ausrüstungen nach dem Transport von Tieren oder Erzeugnissen aus infizierten Betrieben;
  - Ladeflächen für Tiere nach jedem Gebrauch.
- (2) Die zuständige Behörde genehmigt das Protokoll der Reinigung und Desinfektion.
- (3) Von der zuständigen Behörde wird die Reinigung und Desinfektion oder gegebenenfalls die sichere Beseitigung überwacht und dem Betrieb der Status „seuchenfrei“ erst wieder zuerkannt bzw. erneut gewährt, wenn sie der Auffassung ist, dass die Reinigung und Desinfektion oder gegebenenfalls die sichere Beseitigung abgeschlossen sind.
- (4) Die zuständige Behörde kann auf der Basis einer Risikobewertung eine Weide als kontaminiert einstufen und ihre Nutzung für gehaltene Tiere mit einem höheren Gesundheitsstatus als dem der Zieltierpopulation oder, falls epidemiologisch relevant, für weitere Tierpopulationen so lange untersagen, bis das Risiko der Persistenz des Seuchenerregers als vernachlässigbar betrachtet werden kann.

*Artikel 31***Risikominderungsmaßnahmen zur Verhinderung einer Reinfektion**

Vor oder nach der Einstellung der Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ordnet die zuständige Behörde proportionale Risikominderungsmaßnahmen an, um angesichts der einschlägigen Risikofaktoren, die in den Ergebnissen der epidemiologischen Untersuchung aufgezeigt sind, eine Reinfektion des Betriebs zu verhindern. Bei diesen Maßnahmen sind mindestens folgende Aspekte zu beachten:

- Persistenz des Seuchenerregers in der Umwelt oder in wildlebenden Tieren sowie
- Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren, die an die jeweiligen Gegebenheiten des Betriebs angepasst sind.

*Abschnitt 3***Bestimmungen für Tilgungsprogramme für die Infektion mit RABV***Artikel 32***Seuchenbekämpfungsstrategie von Tilgungsprogrammen für die Infektion mit RABV**

- (1) Bei der Aufstellung eines Tilgungsprogramms für die Infektion mit RABV legt die zuständige Behörde eine Seuchenbekämpfungsstrategie zugrunde, die Folgendes umfasst:
- Impfung der Tiere der von ihr als relevant erachteten Zieltierpopulation;
  - Maßnahmen zur Minderung des Kontaktrisikos mit infizierten Tieren;
  - Risikokontrolle bezüglich einer Ausbreitung und Einschleppung der Seuche in das Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats.
- (2) Bei der Umsetzung des Tilgungsprogramms berücksichtigt die zuständige Behörde, dass das Programm
- auf einer Risikobewertung zu basieren hat und gegebenenfalls je nach Entwicklung der epidemiologischen Lage immer wieder aktualisiert werden muss;
  - von öffentlichen Informationskampagnen gestützt sein muss, in die alle einschlägigen Interessenträger einbezogen werden;

- c) gegebenenfalls mit einschlägigen Behörden abgestimmt werden muss, die für die öffentliche Gesundheit, für Populationen wildlebender Tiere oder für die Jagd zuständig sind;
- d) nach einem gebietsbezogenen risikobasierten Ansatz dimensioniert werden muss.

(3) Die zuständige Behörde kann an der Durchführung von Tilgungsprogrammen für die Infektion mit RABV in einem Drittland oder einem Gebiet eines Drittlandes beteiligt werden, um das Risiko einer Ausbreitung und Einschleppung von RABV in das Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats zu verhindern.

#### Artikel 33

### Zieltierpopulation für Tilgungsprogramme für die Infektion mit RABV

- (1) Die zuständige Behörde wendet das Tilgungsprogramm für die Infektion mit RABV auf folgende Zieltierpopulation an: gehaltene und wildlebende Tiere von Arten der Familien Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae und Camelidae.
- (2) Die zuständige Behörde richtet die Maßnahmen des Tilgungsprogramms in erster Linie auf wildlebende Füchse aus, die das Hauptreservoir von RABV darstellen.
- (3) Die zuständige Behörde wendet die Maßnahmen des Tilgungsprogramms auch auf andere Zieltierpopulationen außer wildlebenden Füchsen an, wenn sie der Auffassung ist, dass die entsprechenden Tiere ein erhebliches Risiko darstellen.
- (4) Die zuständige Behörde kann wildlebende Tiere von Arten der Ordnung Chiroptera in die gemäß Artikel 4 für die Überwachung relevante Zieltierpopulation aufnehmen.

#### Artikel 34

### Verpflichtungen der zuständigen Behörde im Rahmen von Tilgungsprogrammen für die Infektion mit RABV

- (1) Die zuständige Behörde ist verpflichtet,
  - a) führt Überwachungsmaßnahmen bezüglich der Infektion mit RABV durch mit dem Ziel
    - i) einer Früherkennung der Infektion und
    - ii) einer Nachverfolgung der Entwicklung der Fallzahlen infizierter Tiere, zu der entsprechend dem risikobasierten Ansatz auch das Sammeln und Testen tot aufgefundener wildlebender Füchse und anderer wildlebender Fleischfresser gehört;
  - b) führt bei Verdacht auf eine Infektion mit RABV oder deren Bestätigung Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gemäß den Artikeln 35 und 36 durch;
  - c) ergreift gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen, um die Ausbreitung von RABV durch die Verbringung von Hunden, Katzen und Frettchen zu verhindern.
- (2) Die zuständige Behörde ordnet, wenn sie es für erforderlich hält, Folgendes an:
  - a) die Impfung und die Überwachung der Wirksamkeit der Impfung gemäß Anhang V Teil I Kapitel 1 Abschnitt 2 bei wildlebenden Füchsen und gegebenenfalls sonstigen in Artikel 33 Absatz 3 genannten Tieren;
  - b) die Identifizierung und Registrierung von Hunden, Katzen und Frettchen;
  - c) Verbringungsbeschränkungen für gehaltene Tiere relevanter Arten entsprechend Artikel 33 Absatz 3, die nicht wie in Anhang V Teil I Kapitel 1 Abschnitt 1 vorgesehen gegen die Infektion mit RABV geimpft sind;
  - d) die in Artikel 35 festgelegten Maßnahmen, wenn ein Tier einer gelisteten Art einen Menschen oder ein anderes Tier ohne nachvollziehbaren Grund und entgegen seinem üblichen Verhalten verletzt hat oder wenn es eine unerklärliche Verhaltensänderung gezeigt hat und anschließend innerhalb von zehn Tagen gestorben ist.

*Artikel 35***Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf die Infektion mit RABV**

Bei einem Verdacht auf die Infektion mit RABV muss die zuständige Behörde

- a) weitere Untersuchungen durchführen, um den Verdacht auf die Seuche bestätigen oder ausschließen zu können;
- b) einschlägige Verbringungsbeschränkungen oder das Töten von Verdachtsfällen anordnen, um Menschen und Tiere vor dem Risiko einer Infektion zu schützen, bis die Ergebnisse der Untersuchungen vorliegen;
- c) sämtliche vertretbaren Risikominderungsmaßnahmen anordnen, um das Risiko einer Übertragung von RABV auf Menschen oder Tiere einzudämmen.

*Artikel 36***Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Bestätigung der Infektion mit RABV**

Bestätigt sich die Infektion mit RABV, ergreift die zuständige Behörde Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Übertragung der Seuche auf Tiere und Menschen; dazu

- a) führt sie eine epidemiologische Untersuchung durch, bei der u. a. der beteiligte RABV-Stamm identifiziert wird, um die wahrscheinliche Infektionsquelle und etwaige epidemiologische Zusammenhänge ermitteln zu können;
- b) schließt sie, sofern sie nicht weitere Untersuchungen für erforderlich hält, eine Infektion mit RABV bei Tieren mit einem epidemiologischen Zusammenhang aus, wenn
  - i) ein Mindestzeitraum von drei Monaten seit Auftreten des epidemiologischen Zusammenhangs mit dem bestätigten Fall verstrichen ist, und
  - ii) keine klinischen Anzeichen an diesen Tieren festgestellt worden sind;
- c) ergreift sie, wenn sie es für erforderlich hält, eine oder mehrere der in den Artikeln 34 und 35 festgelegten Maßnahmen;
- d) stellt sie sicher, dass die Tierkörper von bestätigten Fällen infizierter wildlebender Tiere im Einklang mit den Vorschriften in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 beseitigt oder verarbeitet werden.

*Abschnitt 4***Bestimmungen für Tilgungsprogramme für die Infektion mit BTV***Artikel 37***Seuchenbekämpfungsstrategie von Tilgungsprogrammen für die Infektion mit BTV**

(1) Bei der Aufstellung eines optionalen Tilgungsprogramms für die Infektion mit BTV legt die zuständige Behörde eine Seuchenbekämpfungsstrategie zugrunde, die Folgendes umfasst:

- a) Überwachung der Infektion mit BTV gemäß den Anforderungen in Anhang V Teil II Kapitel 1;
- b) Impfung der relevanten Zieltierpopulation zur Tilgung der Seuche mittels regelmäßiger Impfkampagnen, die gegebenenfalls im Rahmen einer langfristigen Strategie durchgeführt werden;
- c) Verbringungsbeschränkungen für die Zieltierpopulation gemäß den Anforderungen der Artikel 43 und 45;
- d) Risikominderungsmaßnahmen zur Minimierung der Übertragung einer Infektion mit BTV durch Vektoren.

(2) Bei der Durchführung des Tilgungsprogramms trägt die zuständige Behörde dafür Sorge, dass

- a) sie alle Serotypen 1–24, die in dem unter das Tilgungsprogramm fallenden Gebiet auftreten, erkennt und vernichtet;
- b) das unter das Tilgungsprogramm fallende Gebiet
  - i) das gesamte Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats ist oder
  - ii) eine oder mehrere Zonen sind, die ein Gebiet innerhalb eines Mindestradius von 150 km um jeden infizierten Betrieb einschließen.

- (3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii kann die zuständige Behörde die unter das Tilgungsprogramm fallende(n) Zone(n) anpassen an
- a) die geografische Lage des infizierten Betriebs bzw. der infizierten Betriebe und die Grenzen der entsprechenden Verwaltungseinheiten;
  - b) die ökologischen und meteorologischen Bedingungen;
  - c) die Anzahl, Aktivität und Verteilung der in der/den Zone(n) befindlichen Vektoren;
  - d) den beteiligten BTV-Serotyp;
  - e) die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchung gemäß Artikel 42;
  - f) die Ergebnisse der Überwachungsaktivitäten.

#### Artikel 38

##### **Zieltierpopulationen und zusätzliche Tierpopulationen bei Tilgungsprogrammen für die Infektion mit BTV**

- (1) Die zuständige Behörde wendet das Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV auf folgende Zieltierpopulation an: gehaltene Tiere von Arten der Familien Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae und Tragulidae.
- (2) Wenn sie es für erforderlich hält, wendet die zuständige Behörde das Tilgungsprogramm auf die folgenden zusätzlichen Tierpopulationen an: wildlebende Tiere von Arten der Familien Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae und Tragulidae.

#### Artikel 39

##### **Verpflichtungen der Unternehmer im Zusammenhang mit Tilgungsprogrammen für die Infektion mit BTV**

- (1) Die Unternehmer von Betrieben, mit Ausnahme von Schlachthöfen, in denen Tiere der Zieltierpopulation gemäß Artikel 38 Absatz 1 gehalten werden, sind verpflichtet,
- a) die von der zuständigen Behörde verhängten Auflagen bezüglich der Überwachung von Tieren der Zieltierpopulation zu erfüllen;
  - b) die von der zuständigen Behörde verhängten Auflagen bezüglich der entomologischen Überwachung zu erfüllen;
  - c) Tiere der Zieltierpopulation auf Weisung der zuständigen Behörde impfen zu lassen;
  - d) auf Weisung der zuständigen Behörde Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchzuführen, wenn ein Verdacht auf die Seuche besteht oder bestätigt wird;
  - e) die Anforderungen an die Verbringung gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörde zu erfüllen;
  - f) sämtliche von der zuständigen Behörde als notwendig erachteten zusätzlichen Maßnahmen durchzuführen, was gegebenenfalls auch den Schutz gehaltener Tiere vor Angriffen durch Vektoren je nach dem Gesundheitsstatus der Tiere einschließt.
- (2) Die Unternehmer von Schlachthöfen, in denen Tiere der Zieltierpopulation gemäß Artikel 38 Absatz 1 gehalten und geschlachtet werden, sind verpflichtet,
- a) die von der zuständigen Behörde verhängten Auflagen bezüglich der Überwachung von Tieren der Zieltierpopulation zu erfüllen;
  - b) auf Weisung der zuständigen Behörde Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchzuführen, wenn ein Verdacht auf die Seuche besteht oder bestätigt wird;
  - c) sämtliche von der zuständigen Behörde als notwendig erachteten zusätzlichen Maßnahmen durchzuführen, was gegebenenfalls auch den Schutz gehaltener Tiere vor Angriffen durch Vektoren je nach dem Gesundheitsstatus der Tiere einschließt.

*Artikel 40***Verpflichtungen der zuständigen Behörde im Rahmen von Tilgungsprogrammen für die Infektion mit BTV**

- (1) Die zuständige Behörde ist verpflichtet, in dem Gebiet gemäß Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b, das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fällt,
- a) das erfasste Gebiet entsprechend Anhang V Teil II Kapitel 1 Abschnitt 4 Nummer 1 in geografische Einheiten einzuteilen,
  - b) in den einzelnen geografischen Einheiten, soweit dies für die epidemiologische Situation relevant ist, die Überwachung der Infektion mit BTV gemäß den Anforderungen in Anhang V Teil II Kapitel 1 durchzuführen,
  - c) bei Verdacht auf die Seuche oder deren Bestätigung die in den Artikeln 41 und 42 vorgesehenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen anzuwenden,
  - d) die Unternehmer von Betrieben, in denen Rinder, Schafe, Ziegen und gegebenenfalls weitere Zieltierpopulationen gehalten werden, anzuweisen, ihre Tiere impfen zu lassen, und
  - e) die Anforderungen gemäß den Artikeln 43 und 45 auf die Verbringung von Tieren aus der Zieltierpopulation anzuwenden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe d kann die zuständige Behörde beschließen, Unternehmer nicht anzuweisen, ihre Tiere impfen zu lassen, wenn sie im Anschluss an eine Risikobewertung hinreichend begründen kann, dass die Durchführung anderer Maßnahmen zur Tilgung der Seuche ausreicht.
- (3) Die zuständige Behörde weist, wenn sie dies für notwendig hält und wenn es möglich ist, ein saisonal von der Blauzungenkrankheit freies Gebiet gemäß Anhang V Teil II Kapitel 5 aus. In diesem Fall übermittelt die zuständige Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten
- a) Nachweise darüber, dass die spezifischen Kriterien für die Festlegung des saisonal von der Blauzungenkrankheit freien Zeitraums erfüllt sind;
  - b) das Anfangs- und das Enddatum des Zeitraums;
  - c) Nachweise darüber, dass die Übertragung von BTV in dem Gebiet zum Stillstand gekommen ist, sowie
  - d) die Abgrenzung des Gebiets, das den Mindestanforderungen gemäß Artikel 13 entspricht.

*Artikel 41***Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf die Infektion mit BTV**

- (1) Bei Verdacht auf die Infektion mit BTV führt die zuständige Behörde eine Untersuchung durch, um die Seuche bestätigen oder ausschließen zu können.
- (2) So lange die Ergebnisse der Untersuchung gemäß Absatz 1 ausstehen, ist die zuständige Behörde verpflichtet,
- a) die Verbringung von Tieren und Zuchtmaterial der Zieltierpopulation aus dem Betrieb, in dem sie gehalten werden, einzuschränken, es sei denn, die Verbringung ist zum Zweck der sofortigen Schlachtung genehmigt;
  - b) einschlägige Risikominderungsmaßnahmen anzuordnen, wenn dies erforderlich und technisch durchführbar ist, um die Exposition von Tieren der Zieltierpopulation gegenüber Angriffen von Vektoren zu vermeiden oder zu verringern.
- (3) Wenn sie dies für erforderlich hält, dehnt die zuständige Behörde die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Maßnahmen auf Betriebe aus, in denen Tiere der Zieltierpopulation in vergleichbarem Maße Infektionsvektoren ausgesetzt waren wie die Verdachtsfälle.
- (4) Die in diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen können aufgehoben werden, wenn die zuständige Behörde der Ansicht ist, dass sie nicht mehr erforderlich sind, um das Risiko einer Ausbreitung der Seuche zu begrenzen.

*Artikel 42***Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Bestätigung der Infektion mit BTV**

- (1) Wird die Infektion mit BTV bestätigt, ist die zuständige Behörde verpflichtet,
  - a) den Ausbruch zu bestätigen und gegebenenfalls die Zone, in der das Tilgungsprogramm durchgeführt werden soll, festzulegen oder zu erweitern;
  - b) gegebenenfalls eine epidemiologische Untersuchung durchzuführen;
  - c) die Verbringung von Tieren der Zieltierpopulation aus dem Betrieb, in dem sie gehalten werden, einzuschränken, es sei denn, die Verbringung ist zum Zweck der sofortigen Schlachtung genehmigt;
  - d) die Verbringung von Zuchtmaterial von Tieren der Zieltierpopulation aus dem Betrieb, in dem diese Tiere gehalten werden, einzuschränken;
  - e) einschlägige Risikominderungsmaßnahmen anzuordnen, wenn diese nach ihrer Auffassung erforderlich und technisch durchführbar sind, um die Exposition von Tieren der Zieltierpopulation gegenüber Angriffen von Vektoren zu vermeiden oder zu verringern;
  - f) die in Artikel 41 vorgesehenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen auf alle Betriebe anzuwenden, die einen epidemiologischen Zusammenhang mit dem bestätigten Fall aufweisen, einschließlich derjenigen, in denen Tiere der Zieltierpopulation gehalten werden, die in vergleichbarem Maße Infektionsvektoren ausgesetzt sind wie der bestätigte Fall.
- (2) Über die in Absatz 1 genannten Maßnahmen hinaus und zur Verhinderung einer Ausbreitung der Seuche kann die zuständige Behörde, wenn sie es für erforderlich hält,
  - a) die Unternehmer von Betrieben, in denen Rinder, Schafe, Ziegen und gegebenenfalls weitere Zieltierpopulationen gehalten werden, anweisen, ihre Tiere gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe d gegen die Infektion mit dem betreffenden BTV-Serotyp bzw. den betreffenden BTV-Serotypen impfen zu lassen;
  - b) den Gesundheitsstatus der Zieltierpopulation in der Nähe des Betriebs, in dem der bestätigte Fall gehalten wird, untersuchen und überwachen.
- (3) Die in diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen können aufgehoben werden, wenn die zuständige Behörde der Ansicht ist, dass sie nicht mehr erforderlich sind, um das Risiko einer Ausbreitung der Seuche zu begrenzen.

*Artikel 43***Verbringung von gehaltenen Tieren und Zuchtmaterial der Zieltierpopulation in Mitgliedstaaten oder Zonen, die unter Tilgungsprogramme für die Infektion mit BTV fallen**

- (1) Die zuständige Behörde genehmigt die Überführung von Tieren der Zieltierpopulation in ein Gebiet gemäß Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b, das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fällt, nur dann, wenn sie mindestens eine der Anforderungen in Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummern 1 bis 4 erfüllen.
- (2) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde die Überführung von Tieren der Zieltierpopulation in das unter das Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fallende Gebiet genehmigen, wenn
  - a) sie das Risiko, das die Überführung für den Gesundheitsstatus des Bestimmungsortes im Hinblick auf die Infektion mit BTV darstellt, unter Berücksichtigung möglicher Risikominderungsmaßnahmen, die sie am Bestimmungsort festlegen kann, bewertet hat,
  - b) sie die Verbringung dieser Tiere in einen anderen Mitgliedstaat untersagt, und zwar
    - i) für einen Zeitraum von 60 Tagen nach der Überführung oder
    - ii) so lange, bis ein negativer Polymerase-Kettenreaktionstest (PCR-Test) auf BTV-Serotypen 1–24 an Proben durchgeführt wurde, die frühestens 14 Tage nach der Überführung entnommen wurden,
  - c) die Überwachung gegebenenfalls entsprechend Anhang V Teil II Kapitel 1 Abschnitt 4 Nummer 6 anpasst und
  - d) die Tiere jede der Anforderungen erfüllen, die in Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummern 5 bis 8 vorgesehen sind.

(3) Die zuständige Behörde genehmigt die Überführung von Zuchtmaterial der Zieltierpopulation in das Gebiet gemäß Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b, das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fällt, nur dann, wenn es mindestens eine der Anforderungen in Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 2 Nummern 1 bis 3 erfüllt.

(4) Abweichend von Absatz 3 kann die zuständige Behörde die Überführung von Zuchtmaterial der Zieltierpopulation in das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fallende Gebiet genehmigen, wenn

- a) sie das Risiko, das die Überführung für den Gesundheitsstatus des Bestimmungsortes im Hinblick auf die Infektion mit BTV darstellt, unter Berücksichtigung möglicher Risikominderungsmaßnahmen, die sie am Bestimmungsort festlegen kann, bewertet hat,
- b) sie die Verbringung dieses Zuchtmaterials in einen anderen Mitgliedstaat untersagt und
- c) das Zuchtmaterial die Anforderungen gemäß Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 2 Nummer 4 erfüllt.

(5) Wenn die zuständige Behörde, die die Tiere oder das Zuchtmaterial in Empfang nimmt, die Ausnahmeregelungen gemäß Absatz 2 oder 4 anwendet, ist sie verpflichtet,

- a) die Kommission darüber schnellstmöglich in Kenntnis zu setzen;
- b) Tiere oder Zuchtmaterial der Zieltierpopulation zu akzeptieren, die die Anforderungen der entsprechenden Ausnahmeregelung erfüllen, und zwar unabhängig vom Herkunftsmitgliedstaat oder der Herkunftszone des Tieres oder des Zuchtmaterials.

(6) Wenn die zuständige Behörde, die die Tiere oder das Zuchtmaterial in Empfang nimmt, die Ausnahmeregelungen gemäß Absatz 2 oder 4 nicht mehr anwendet, setzt sie die Kommission darüber schnellstmöglich in Kenntnis.

#### Artikel 44

### Vektorgeschützter Betrieb

(1) Die zuständige Behörde kann Betrieben oder Einrichtungen, die die in Anhang V Teil II Kapitel 3 festgelegten Kriterien erfüllen, auf Antrag des betreffenden Unternehmers den Status „vektorgeschützter Betrieb“ zuerkennen.

(2) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenen zeitlichen Abständen, mindestens aber zu Beginn, während und am Ende des vorgeschriebenen Schutzzeitraums, die Wirksamkeit der Maßnahmen, die mit Hilfe einer Vektorfalle in dem Betrieb durchgeführt wurden.

(3) Sind die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht mehr erfüllt, wird der Status „vektorgeschützter Betrieb“ durch die zuständige Behörde sofort aberkannt.

#### Artikel 45

### Verbringung von Tieren durch Mitgliedstaaten oder Zonen, die unter Tilgungsprogramme für die Infektion mit BTV fallen

(1) Die zuständige Behörde genehmigt die Verbringung von Tieren der Zieltierpopulation durch ein Gebiet gemäß Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b, das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fällt, nur dann,

- a) wenn die Tiere der Zieltierpopulation mindestens eine der Anforderungen in Anhang V Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 Nummern 1 bis 3 erfüllen oder
- b) wenn die Transportmittel, auf die die Tiere verladen werden, gegen Angriffe von Vektoren geschützt wurden und wenn die Tiere während des Transports nicht länger als 1 Tag abgeladen werden oder die Tiere nur in einem vektorgeschützten Betrieb länger als 1 Tag oder nur während des vektorfreien Zeitraums abgeladen werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde auch die Verbringung von Tieren einer Zieltierpopulation durch ein Gebiet genehmigen, das unter ein Tilgungsprogramm für die Infektion mit BTV fällt, wenn die Anforderungen in Artikel 43 Absatz 2 Buchstaben a, c und d erfüllt sind.



## KAPITEL 3

**Tilgungsprogramme für Seuchen der Kategorien B und C bei Wassertieren**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Bestimmungen**

## Artikel 46

**Seuchenbekämpfungsstrategie zur Tilgung von Seuchen der Kategorien B und C bei Wassertieren**

(1) Die zuständige Behörde legt bei der Aufstellung eines obligatorischen Tilgungsprogramms für eine Seuche der Kategorie B oder eines optionalen Tilgungsprogramms für eine Seuche der Kategorie C bei Wassertieren eine Seuchenbekämpfungsstrategie zugrunde, die für jede Seuche Folgendes ausweist:

- a) die Art der Überwachungsanforderungen, die erforderlich sind, um die Bedingungen für die Gewährung und Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ unter Berücksichtigung von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii zu erfüllen;
- b) das Gebiet und die Tierpopulation, die unter das Tilgungsprogramm gemäß den Artikeln 47 und 51 fallen;
- c) die Laufzeit des Tilgungsprogramms gemäß Artikel 49, einschließlich dessen endgültiger Ziele und Zwischenziele gemäß Artikel 48;
- d) die seuchenspezifischen Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen gemäß den Artikeln 55 bis 65.

(2) Die zuständige Behörde kann in das Tilgungsprogramm koordinierte Maßnahmen an ihrer gemeinsamen Land- oder Seegrenze mit anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern aufnehmen, um zu gewährleisten, dass das Ziel der Programme verwirklicht wird und die Ergebnisse von Dauer sind.

Wurden keine koordinierten Maßnahmen ergriffen, sieht die zuständige Behörde in dem Tilgungsprogramm nach Möglichkeit wirksame Risikominderungsmaßnahmen vor, einschließlich einer verstärkten Überwachung.

## Artikel 47

**Räumlicher Anwendungsbereich und Tierpopulation**

(1) Die zuständige Behörde legt den Umfang des Tilgungsprogramms fest, einschließlich

- a) des erfassten Gebiets und
- b) der Zieltierpopulation sowie gegebenenfalls zusätzlicher Tierpopulationen.

(2) Das Gebiet, das unter das in Absatz 1 Buchstabe a genannte Tilgungsprogramm fällt, kann sich erstrecken auf

- a) das gesamte Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder
- b) eine oder mehrere Zonen oder
- c) den geografischen Standort der Betriebe, aus denen das Kompartiment oder die Kompartimente bestehen.

(3) Alle Betriebe innerhalb des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments, der/die/das unter das Tilgungsprogramm fällt, werden in das Tilgungsprogramm einbezogen.

(4) Abweichend von Absatz 3 kann die zuständige Behörde Aquakulturbetriebe, die kein erhebliches Risiko für den Erfolg des Programms darstellen und die von der Verpflichtung zur Beantragung einer Genehmigung ausgenommen sind, von dem Tilgungsprogramm ausnehmen.

## Artikel 48

**Endgültige Ziele und Zwischenziele**

(1) Die zuständige Behörde nimmt in das Tilgungsprogramm qualitative und quantitative endgültige Ziele auf, die sämtliche seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 72 für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ erfüllen.

(2) Soweit dies technisch möglich ist, nimmt die zuständige Behörde, die ein Tilgungsprogramm durchführt, in dieses Programm auch qualitative und quantitative endgültige Ziele im Hinblick auf den Gesundheitsstatus von Populationen wildlebender Tiere auf, die eine Bedrohung für die Erreichung des Status „seuchenfrei“ darstellen.

(3) Die zuständige Behörde nimmt in das Tilgungsprogramm qualitative und quantitative jährliche oder mehrjährige Zwischenziele auf, die dem Fortschritt bei der Erreichung der endgültigen Ziele entsprechen. Diese Zwischenziele umfassen

- a) alle in Absatz 1 genannten seuchenspezifischen Anforderungen und die in Absatz 2 genannten Ziele sowie
- b) gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, die nicht in die Anforderungen für die Erteilung des Status „seuchenfrei“ eingeschlossen sind, um den Tilgungsfortschritt zu bewerten.

#### Artikel 49

##### **Laufzeit**

(1) Die Laufzeiten von Tilgungsprogrammen für gelistete Wassertierseuchen sind in Anhang VI Teil II festgelegt, insbesondere in den Abschnitten 2 und 3 von

- a) Kapitel 1 bezüglich VHS und IHN;
- b) Kapitel 2 bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- c) Kapitel 3 bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;
- d) Kapitel 4 bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- e) Kapitel 5 bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- f) Kapitel 6 bezüglich der Infektion mit WSSV.

(2) Bei Seuchen der Kategorie C darf die Laufzeit des Tilgungsprogramms sechs Jahre ab dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung durch die Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 nicht überschreiten. In hinreichend begründeten Fällen kann die Kommission auf Antrag der Mitgliedstaaten die Laufzeit des Tilgungsprogramms um weitere sechs Jahre verlängern.

#### Abschnitt 2

##### **Anforderungen an Tilgungsprogramme**

#### Artikel 50

##### **Mindestanforderungen an ein Tilgungsprogramm**

Die zuständige Behörde legt bei einem Tilgungsprogramm für eine bestimmte Seuche der Kategorie B oder C in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment folgende Maßnahmen zugrunde:

- a) die Bestimmung des Gesundheitsstatus des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments durch Ermittlung der Gesundheitsstatus aller Betriebe, in denen Tiere der gelisteten Arten gehalten werden;
- b) die Durchführung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in allen Betrieben, in denen Verdachtsfälle und bestätigte Fälle aufgetreten sind;
- c) die Durchführung von Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und sonstigen Risikominderungsmaßnahmen, um das Infektionsrisiko der gelisteten Arten in einem Betrieb zu verringern;
- d) in bestimmten Fällen Impfungen im Rahmen des Tilgungsprogramms.

#### Artikel 51

##### **In Tilgungsprogramme für Seuchen der Kategorien B und C einzubeziehende Tierpopulationen**

(1) Die zuständige Behörde wendet das Tilgungsprogramm auf gelistete Arten an, die in Betrieben im Gebiet des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments gehalten werden.

- (2) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde beschließen, auf der Grundlage einer Risikobewertung Betriebe von dem Tilgungsprogramm auszunehmen, die nur Vektorarten gemäß der Tabelle im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 halten.
- (3) Falls dies technisch durchführbar ist, nimmt die zuständige Behörde zusätzliche Tierpopulationen in das Tilgungsprogramm auf, wenn die betreffenden Tiere
- ein erhebliches Risiko für den Gesundheitsstatus der in Absatz 1 genannten Tiere darstellen;
  - aufgrund der geringen Anzahl von Aquakulturbetrieben in das Tilgungsprogramm aufgenommen werden und ihre Einbeziehung erforderlich ist, um eine zufriedenstellende epidemiologische Abdeckung des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments zu erreichen.

#### Artikel 52

##### **Zu ergreifende Maßnahmen in Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten, die unter Tilgungsprogramme fallen**

- (1) Um den Fortschritt von Tilgungsprogrammen zu überwachen, nimmt die zuständige Behörde eine Einstufung des Gesundheitsstatus aller Betriebe vor, in denen Tiere der gelisteten Arten gehalten werden; dabei legt sie Folgendes zugrunde:
- den bei Beginn des Tilgungsprogramms bekannten Gesundheitsstatus der einzelnen Betriebe;
  - die Einhaltung der Bedingungen für die Verbringung von Tieren gelisteter Arten in den Betrieb;
  - die Einhaltung der Verpflichtung durch den Unternehmer, die zuständige Behörde über jeden Verdacht auf die Seuche oder Nachweis der Seuche in Kenntnis zu setzen;
  - die Durchführung der bei Verdacht auf die Seuche oder Bestätigung der Seuche vorgeschriebenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen;
  - die möglicherweise für Tiere gelisteter Arten, die in dem Betrieb gehalten werden, vorgesehenen Impfungen;
  - alle zusätzlichen Maßnahmen, die von der zuständigen Behörde für erforderlich erachtet werden.
- (2) Die zuständige Behörde ist verpflichtet,
- das Tilgungsprogramm in Abhängigkeit davon, ob die Anforderungen gemäß Absatz 1 durch die Betriebe erfüllt sind oder nicht, einzuleiten, aufrechtzuerhalten oder zurückzuziehen;
  - die Unternehmer der betreffenden Betriebe über die Entwicklung des Gesundheitsstatus und über die zur Gewährung des Status „seuchenfrei“ erforderlichen Maßnahmen zu informieren.
- (3) Die Unternehmer erfüllen die in Absatz 1 Buchstaben b bis f genannten Anforderungen, damit das Tilgungsprogramm so lange durchgeführt werden kann, bis es erfolgreich abgeschlossen ist oder eingestellt wird.

#### Artikel 53

##### **Ausnahme von geschlossenen Betrieben von der Einstufung des Gesundheitsstatus**

Abweichend von Artikel 52 Absatz 1 kann die zuständige Behörde beschließen, den Gesundheitsstatus geschlossener Betriebe nicht einzustufen, wenn die in diesen geschlossenen Betrieben gehaltene Tierpopulation geeigneten Risikominderungs- und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen unterzogen wird, um sicherzustellen, dass sie kein Seuchenausbreitungsrisiko darstellt.

#### Artikel 54

##### **Impfung**

Die zuständige Behörde kann unter ihrer amtlichen Aufsicht folgende Maßnahmen in die Tilgungsprogramme aufnehmen:

- Impfung gelisteter Arten;
- Impfung einer zusätzlichen Population gehaltener Tiere;
- Impfung einer zusätzlichen Population wildlebender Tiere.

*Artikel 55***Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf bestimmte Seuchen**

- (1) Die zuständige Behörde führt bei einem Verdacht auf eine bestimmte Seuche in einem Betrieb die erforderlichen Untersuchungen durch.
- (2) So lange die Ergebnisse der Untersuchung gemäß Absatz 1 ausstehen, ist die zuständige Behörde verpflichtet,
  - a) die Verbringung von Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs in den Betrieb zu untersagen;
  - b) in dem Betrieb, in dem Verdachtsfälle gehalten werden, die Isolierung von Einheiten anzuordnen, soweit dies technisch möglich ist;
  - c) die Verbringung von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus dem Betrieb zu untersagen, es sei denn, die Verbringung ist durch die zuständige Behörde genehmigt zum Zweck der sofortigen Schlachtung oder Verarbeitung in einem Betrieb, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt, oder zum unmittelbaren menschlichen Verzehr im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die zu diesem Zweck lebend verkauft werden;
  - d) die Verbringung von Ausrüstungsgegenständen, Futtermitteln und tierischen Nebenprodukten aus dem Betrieb zu untersagen, es sei denn, die zuständige Behörde hat dies genehmigt.
- (3) Die zuständige Behörde erhält die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Maßnahmen aufrecht, bis das Auftreten der Seuche ausgeschlossen oder bestätigt wurde.

*Artikel 56***Ausdehnung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Verdacht auf bestimmte Seuchen**

- (1) Die zuständige Behörde dehnt, wenn sie es für erforderlich hält, die gemäß Artikel 55 vorgesehenen Maßnahmen aus auf
  - a) alle Betriebe, für die aufgrund hydrodynamischer Gegebenheiten ein erhöhtes Risiko besteht, dass sie sich die Seuche aus dem unter Seuchenverdacht stehenden Betrieb zuziehen;
  - b) alle Betriebe, die einen unmittelbaren epidemiologischen Zusammenhang mit dem unter Seuchenverdacht stehenden Betrieb aufweisen.
- (2) Besteht ein Seuchenverdacht bei wildlebenden Wassertieren, so dehnt die zuständige Behörde, wenn sie es für erforderlich hält, die in Artikel 55 vorgesehenen Maßnahmen auf die betroffenen Betriebe aus.

*Artikel 57***Ausnahme von den Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei Seuchenverdacht**

- (1) Abweichend von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren aus Aquakultur in einen Betrieb unter ihrer amtlichen Aufsicht genehmigen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
  - a) es werden nur Tiere verbracht, die keine Krankheitssymptome zeigen,
  - b) der Gesundheitsstatus der Tiere aus Aquakultur im Bestimmungsbetrieb oder der Wassertiere, die zu diesem Betrieb unterwegs sind, wird durch die Verbringung nicht gefährdet,
  - c) im Bestimmungsbetrieb haben die Tiere keinen Kontakt zu Tieren aus Aquakultur mit höherem Gesundheitsstatus bezogen auf die betreffende Seuche, und
  - d) die Tiere werden für einen von der zuständigen Behörde festzulegenden maximalen Zeitraum im Bestimmungsbetrieb gehalten.
- (2) Macht die zuständige Behörde von der Ausnahmeregelung nach Absatz 1 Gebrauch, ist sie verpflichtet,
  - a) bis zum Ende der in Artikel 55 Absatz 1 genannten Untersuchung den Gesundheitsstatus des Bestimmungsbetriebs gegebenenfalls im Einklang mit den Kriterien in Artikel 52 Absatz 1 neu einzustufen;
  - b) bis zum Ende der Untersuchung die Verbringung von Tieren aus dem Bestimmungsbetrieb zu untersagen, es sei denn, sie hat deren Transport zu einem Betrieb genehmigt, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt, zwecks sofortiger Schlachtung oder Verarbeitung, oder zum unmittelbaren menschlichen Verzehr im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die zu diesem Zweck lebend verkauft werden.

- (3) Die zuständige Behörde kann von der in Absatz 1 vorgesehenen Ausnahmeregelung nur dann Gebrauch machen, wenn die Unternehmer der Herkunfts- und Bestimmungsbetriebe sowie die Transportunternehmer in Bezug auf die Tiere, für die die Ausnahmeregelung gilt,
- geeignete Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und sonstige Risikominderungsmaßnahmen ergreifen, die erforderlich sind, um die Ausbreitung der Seuche zu verhindern,
  - der zuständigen Behörde Garantien dafür vorlegen, dass alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und alle sonstigen Risikominderungsmaßnahmen getroffen worden sind, und
  - der zuständigen Behörde Garantien dafür vorlegen, dass aus den in Absatz 1 Buchstabe c genannten Wassertieren gewonnene tierische Nebenprodukte im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 gemäß den Artikeln 12 oder 13 der genannten Verordnung als Material der Kategorie 1 oder 2 verarbeitet oder beseitigt werden.

#### Artikel 58

#### **Amtliche Bestätigung bestimmter Seuchen und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen**

- Wird ein Fall bestätigt, ist die zuständige Behörde verpflichtet,
  - den Betrieb bzw. die Betriebe für infiziert zu erklären;
  - den Gesundheitsstatus des infizierten Betriebs bzw. der infizierten Betriebe neu einzustufen;
  - eine Sperrzone von angemessener Größe einzurichten;
  - in dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben die in den Artikeln 59 bis 65 festgelegten Maßnahmen zu ergreifen.
- Die Mindestanforderungen, die für die Festlegung der Sperrzone gelten, sind in Anhang VI Teil II dargelegt, insbesondere in
  - Kapitel 1 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich VHS und IHN;
  - Kapitel 2 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
  - Kapitel 3 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;
  - Kapitel 4 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
  - Kapitel 5 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
  - Kapitel 6 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe a bezüglich der Infektion mit WSSV.
- Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c kann die zuständige Behörde beschließen, keine Sperrzone einzurichten, wenn
  - ein infizierter Betrieb keine unbehandelten Abwässer in benachbarte Gewässer ableitet und
  - die in dem Betrieb bestehenden Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren einem Standard entsprechen, bei dem sichergestellt ist, dass die Infektion vollständig darin eingeschlossen wird.
- Die zuständige Behörde kann in Bezug auf folgende Aktivitäten in der Sperrzone Risikominderungsmaßnahmen ergreifen:
  - Verbringungen auf Bünnschiffen durch die Sperrzone;
  - Fischereitigkeiten;
  - sonstige Tätigkeiten, die das Risiko einer Seuchenausbreitung bergen.
- Wenn die Seuche bei wildlebenden Wassertieren bestätigt wird, kann die zuständige Behörde
  - Präventions-, Überwachungs- und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ausarbeiten und durchführen, die erforderlich sind, um die Übertragung der Seuche auf gehaltene Tiere gelisteter Arten oder auf zusätzliche Tierpopulationen zu verhindern;
  - bei wildlebenden Wassertierpopulationen und in Betrieben, die einen unmittelbaren epidemiologischen Zusammenhang mit dem bestätigten Fall aufweisen, verstärkte Überwachungsmaßnahmen durchführen;
  - Maßnahmen zur Tilgung der Seuche aus der betreffenden wildlebenden Wassertierpopulation ergreifen, soweit dies möglich ist.

*Artikel 59***Epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen bei Bestätigung bestimmter Seuchen**

- (1) Wird eine Seuche bestätigt, so ist die zuständige Behörde verpflichtet,
  - a) eine epidemiologische Untersuchung durchzuführen;
  - b) Untersuchungen durchzuführen und die in Artikel 55 Absatz 2 festgelegten Maßnahmen in allen epidemiologisch zusammenhängenden Betrieben zu ergreifen;
  - c) die Überwachung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der epidemiologischen Untersuchung an die ermittelten Risikofaktoren anzupassen.
- (2) Wenn die epidemiologische Untersuchung auf epidemiologische Zusammenhänge zwischen gehaltenen und wildlebenden Tieren schließen lässt, zieht die zuständige Behörde eine Untersuchung wildlebender Tiere in Erwägung.
- (3) Die zuständige Behörde informiert schnellstmöglich
  - a) die Unternehmer und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, der von den epidemiologischen Zusammenhängen mit dem bestätigten Fall betroffen ist, und
  - b) die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern, die von den epidemiologischen Zusammenhängen mit dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben betroffen sein könnten.

*Artikel 60***Verbringungen in einen oder aus einem infizierten Betrieb und alle/n anderen in der Sperrzone befindliche/n Betriebe/n**

- (1) In allen infizierten Betrieben und allen anderen in der Sperrzone befindlichen Betrieben ist die zuständige Behörde verpflichtet,
  - a) die Isolierung der Verdachtsfälle und bestätigten Fälle anzuordnen, soweit dies technisch möglich ist;
  - b) die Verbringung von Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs der für die betreffende Seuche gelisteten Arten aus dem Betrieb bzw. den Betrieben zu untersagen, es sei denn, die Verbringung ist durch die zuständige Behörde genehmigt zum Zweck der sofortigen Schlachtung oder Verarbeitung in einem Betrieb, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt, oder zum unmittelbaren menschlichen Verzehr im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die zu diesem Zweck lebend verkauft werden;
  - c) die Verbringung von Tieren der für die betreffende Seuche gelisteten Arten in den Betrieb bzw. die Betriebe zu untersagen, es sei denn, die zuständige Behörde hat dies in hinreichend begründeten Fällen genehmigt;
  - d) die Verbringung von Ausrüstungsgegenständen, Futtermitteln und tierischen Nebenprodukten aus dem Betrieb bzw. den Betrieben zu untersagen, es sei denn, die zuständige Behörde hat dies genehmigt.
- (2) Die zuständige Behörde dehnt die Maßnahmen nach Absatz 1 Buchstaben a bis c auf gehaltene Tiere zusätzlicher Tierpopulationen aus, wenn von ihnen das Risiko einer Ausbreitung der Seuche ausgeht.

*Artikel 61***Ausnahmen von der Einschränkung der Verbringung von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus infizierten Betrieben**

- (1) Abweichend von Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren aus Aquakultur in einen Betrieb, der sich innerhalb derselben Sperrzone befindet, unter ihrer amtlichen Aufsicht genehmigen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
  - a) es werden nur Tiere verbracht, die keine Krankheitssymptome zeigen,
  - b) der Gesundheitsstatus der Tiere aus Aquakultur im Bestimmungsbetrieb oder der Wassertiere, die zu diesem Betrieb unterwegs sind, wird durch die Verbringung nicht gefährdet,
  - c) im Bestimmungsbetrieb haben die Tiere keinen Kontakt zu Tieren aus Aquakultur mit höherem Gesundheitsstatus bezogen auf die betreffende Seuche;
  - d) die Tiere werden für einen von der zuständigen Behörde festzulegenden maximalen Zeitraum im Bestimmungsbetrieb gehalten.

- (2) Macht die zuständige Behörde von der Ausnahmeregelung nach Absatz 1 Gebrauch, ist sie verpflichtet,
- den Gesundheitsstatus des Bestimmungsbetriebs gegebenenfalls im Einklang mit den Kriterien in Artikel 52 Absatz 1 neu einzustufen;
  - die Verbringung von Tieren aus dem Bestimmungsbetrieb zu untersagen, es sei denn, sie hat deren Transport genehmigt zum Zweck der sofortigen Schlachtung oder Verarbeitung in einem Betrieb, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt, oder zum unmittelbaren menschlichen Verzehr im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die zu diesem Zweck lebend verkauft werden. In allen Fällen werden tierische Nebenprodukte im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 gemäß den Artikeln 12 oder 13 der genannten Verordnung als Material der Kategorie 1 oder 2 verarbeitet oder beseitigt;
  - den Bestimmungsbetrieb so lange ihrer amtlichen Aufsicht zu unterstellen, bis die Reinigung, die Desinfektion und die gebotene Stilllegung des Betriebs abgeschlossen sind.
- (3) Abweichend von Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren aus Aquakultur in andere infizierte Betriebe, die kein Tilgungsprogramm für die betreffende Seuche durchführen, genehmigen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
- es werden nur Tiere verbracht, die keine Krankheitssymptome zeigen;
  - der Gesundheitsstatus der Tiere aus Aquakultur im Bestimmungsbetrieb oder der Wassertiere, die zu diesem Betrieb unterwegs sind, wird durch die Verbringung nicht gefährdet, und
  - die Verbringung entspricht den Anforderungen für die Ausstellung einer Bescheinigung gemäß Artikel 208 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429.
- (4) Abweichend von Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren aus Aquakultur und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Schlacht- und Verarbeitungseinrichtungen genehmigen, die keine Betriebe sind, die Lebensmittel aus Wassertieren herstellen und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
- es werden nur Tiere verbracht, die keine Krankheitssymptome zeigen,
  - die Schlacht- und Verarbeitungseinrichtung befindet sich nicht in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der/die/das ein Tilgungsprogramm für diese spezifische Seuche durchführt oder für seuchenfrei erklärt wurde;
  - der Gesundheitsstatus von Wassertieren, die zu der Schlacht- und Verarbeitungseinrichtung unterwegs sind oder sich in deren Nähe befinden, wird durch die Verbringung nicht gefährdet;
  - die Verbringung entspricht den Anforderungen für die Ausstellung einer Bescheinigung gemäß Artikel 208 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429.
- (5) Abweichend von Artikel 60 Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde die Verbringung von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zusätzlicher Tierpopulationen aus dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben in andere Betriebe uneingeschränkt genehmigen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
- es wurde eine abschließende Risikobewertung durchgeführt,
  - es werden gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Gesundheitsstatus der Wassertiere im Bestimmungsbetrieb oder auf dem Weg dorthin nicht gefährdet ist, und
  - die Verbringung entspricht den Anforderungen für die Ausstellung einer Bescheinigung gemäß Artikel 208 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429.

#### Artikel 62

#### Entfernung infizierter Tiere

- (1) Wenn die Seuche bestätigt wurde, ordnet die zuständige Behörde in Bezug auf Wassertiere der für die betreffende Seuche gelisteten Arten in allen infizierten Betrieben für einen von der zuständigen Behörde festzulegenden maximalen Zeitraum folgende Maßnahmen an:
- Entfernung aller toten Tiere;
  - Entfernung und Tötung aller sterbenden Tiere;
  - Entfernung und Tötung aller Tiere, die Krankheitssymptome zeigen;
  - Schlachtung für den menschlichen Verzehr oder — im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die lebend verkauft werden — Entnahme der nach Abschluss der Maßnahmen gemäß den Buchstaben a bis c in dem Betrieb bzw. den Betrieben verbleibenden Tiere aus dem Wasser.

- (2) Die zuständige Behörde kann in hinreichend begründeten Fällen die Schlachtung für den menschlichen Verzehr oder, im Falle von Weichtieren oder Krebstieren, die lebend verkauft werden, die Entfernung aus dem Wasser anordnen, und zwar für
- alle Tiere der für die betreffende Seuche gelisteten Arten in dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben, ohne diese Tiere zu testen;
  - Verdachtsfälle, die einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem bestätigten Fall aufweisen.
- (3) Die Schlachtung für den menschlichen Verzehr oder die Entfernung der in Absatz 1 genannten Tiere aus dem Wasser erfolgt unter amtlicher Aufsicht, und zwar entweder in dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben mit anschließender Verarbeitung in einem Betrieb, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt, oder in einem Betrieb, der Lebensmittel aus Wassertieren herstellt und Seuchenbekämpfungsmaßnahmen durchführt.
- (4) Die zuständige Behörde dehnt die in diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen auf Tiere aus Aquakultur zusätzlicher Tierpopulationen aus, wenn dies zur Bekämpfung der Seuche erforderlich ist.
- (5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass einige oder alle der in Absatz 1 genannten Tiere und Tiere nicht gelisteter Arten in dem infizierten Betrieb bzw. den infizierten Betrieben nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet, sondern getötet und vernichtet werden.
- (6) Alle tierischen Nebenprodukte von Tieren, die gemäß diesem Artikel geschlachtet oder getötet werden, werden gemäß den Artikeln 12 oder 13 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 als Material der Kategorie 1 oder 2 verarbeitet oder beseitigt.

#### Artikel 63

### Reinigung und Desinfektion

- (1) Die zuständige Behörde ordnet für alle infizierten Betriebe an, dass vor der Wiederbelegung folgende Strukturen und Gegenstände gereinigt und desinfiziert werden müssen:
- die Betriebe, soweit dies technisch möglich ist, nach der Entfernung der in Artikel 62 Absatz 1 genannten Tiere und aller möglicherweise kontaminierten Futtermittel;
  - alle mit der Tierhaltung in Zusammenhang stehenden Ausrüstungsgegenstände, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ausrüstung für die Fütterung, Größensortierung, Behandlung und Impfung sowie Arbeitsboote;
  - alle produktionsbezogenen Ausrüstungsgegenstände, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Käfige, Netze, Gestelle, Taschen und Langleinen;
  - sämtliche Schutzkleidung oder Sicherheitsvorrichtungen, die von Unternehmern und Besuchern verwendet werden;
  - alle Transportmittel, einschließlich Becken und anderer Ausrüstungsgegenstände, die für den Transport infizierter Tiere oder von Personen, die mit infizierten Tieren in Berührung gekommen sind, verwendet werden.
- (2) Die zuständige Behörde genehmigt das Protokoll der Reinigung und Desinfektion.
- (3) Die zuständige Behörde überwacht die Reinigung und Desinfektion und erkennt den Betrieben den Status „seuchenfrei“ erst wieder zu bzw. gewährt ihn erneut, wenn sie der Auffassung ist, dass die Reinigung und die Desinfektion abgeschlossen sind.

#### Artikel 64

### Stilllegung

- (1) Die zuständige Behörde ordnet die Stilllegung aller infizierten Betriebe an. Die Stilllegung erfolgt nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses gemäß Artikel 63.
- (2) Die Dauer der Stilllegung muss auf den jeweiligen Erreger und die Art des Produktionssystems, das in den infizierten Betrieben verwendet wird, abgestimmt sein. In Anhang VI Teil II sind bestimmte Stilllegungszeiträume festgelegt, insbesondere in
- Kapitel 1 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich VHS und IHN;
  - Kapitel 2 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
  - Kapitel 3 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;



- d) Kapitel 4 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- e) Kapitel 5 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- f) Kapitel 6 Abschnitt 3 Nummer 1 Buchstabe c bezüglich der Infektion mit WSSV.

(3) Die zuständige Behörde ordnet die gleichzeitige Stilllegung der infizierten Betriebe innerhalb der Schutzzone oder, wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, innerhalb der Sperrzone an. Die gleichzeitige Stilllegung kann auf der Grundlage einer Risikobewertung auch auf andere Betriebe ausgedehnt werden. Die Dauer der gleichzeitigen Stilllegung und die Größe der Fläche, in der diese Stilllegung erfolgen soll, sind in Anhang VI Teil II festgelegt, insbesondere in

- a) Kapitel 1 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich VHS und IHN;
- b) Kapitel 2 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- c) Kapitel 3 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;
- d) Kapitel 4 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- e) Kapitel 5 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- f) Kapitel 6 Abschnitt 3 Nummer 1 bezüglich der Infektion mit WSSV.

#### Artikel 65

### Risikominderungsmaßnahmen zur Verhinderung einer Reinfektion

Vor oder nach der Aufhebung der Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ordnet die zuständige Behörde proportionale Risikominderungsmaßnahmen an, um angesichts der relevanten Risikofaktoren, die in den Ergebnissen der epidemiologischen Untersuchung aufgezeigt werden, eine Reinfektion des Betriebs zu verhindern. Bei diesen Maßnahmen ist zumindest Folgendes zu berücksichtigen:

- a) Persistenz des Seuchenerregers in der Umwelt oder in wildlebenden Tieren;
- b) Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren, die an die jeweiligen Gegebenheiten des Betriebs angepasst sind.

#### KAPITEL 4

### Der Status „seuchenfrei“

#### Abschnitt 1

### Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Mitgliedstaaten und Zonen

#### Artikel 66

### Kriterien für die Gewährung des Status „seuchenfrei“

Mitgliedstaaten und deren Zonen darf der Status „seuchenfrei“ nur dann zuerkannt werden, wenn folgende allgemeinen und spezifischen Kriterien erfüllt sind:

- a) Allgemeine Kriterien:
  - i) der räumliche Anwendungsbereich entspricht den Anforderungen gemäß Artikel 13 bzw. 47;
  - ii) die Überwachung in Bezug auf die Seuche entspricht den Anforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2;
  - iii) die Unternehmer erfüllen die Verpflichtungen hinsichtlich Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429;
  - iv) die einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei einem Verdacht auf die Seuche bzw. bei einer Bestätigung der Seuche erfüllen folgende Anforderungen:
    - bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*, der Infektion mit MTBC, EBL, IBR/IPV, der Infektion mit ADV und BVD die Anforderungen der Artikel 21 bis 31;

- bezüglich der Infektion mit RABV die Anforderungen der Artikel 35 und 36;
  - bezüglich der Infektion mit BTV die Anforderungen der Artikel 41 und 42;
  - bezüglich VHS, IHN, der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV, der Infektion mit *Marteilia refringens*, der Infektion mit *Bonamia exitiosa*, der Infektion mit *Bonamia ostreae* und der Infektion mit WSSV den Anforderungen in den Artikeln 55 bis 65;
- v) die Betriebe wurden — je nach Art des Betriebs — registriert oder zugelassen;
- vi) die Identifizierung von Tieren der Zieltierpopulation bzw. die Rückverfolgbarkeit von Zuchtmaterial wurden sichergestellt;
- vii) bei der Verbringung erfüllten die Tiere der Zieltierpopulation bzw. deren Erzeugnisse die Tiergesundheitsanforderungen für die Verbringung solcher Tiere und Erzeugnisse innerhalb der Union und ihren Eingang in die Union;
- b) spezifische Kriterien für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage der Artikel 67 bis 7(1)

#### Artikel 67

##### **Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage des Nichtvorhandenseins gelisteter Arten**

(1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone auf der Grundlage des Nichtvorhandenseins der für die betreffende Seuche gelisteten Arten gelten folgende Kriterien:

- a) die allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 66 Buchstabe a Ziffern i und ii sind für einen Qualifikationszeitraum von mindestens fünf Jahren erfüllt, und die Seuche wurde nicht nachgewiesen, und
- b) die für die betreffende Seuche relevanten gelisteten Arten kommen in Populationen gehaltener Tiere und wildlebender Tiere nicht vor.

(2) Der Mitgliedstaat muss einen schriftlichen Nachweis darüber vorlegen, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind. Dieser Nachweis muss die Dauerhaftigkeit des Status „seuchenfrei“ unter Berücksichtigung folgender Aspekte belegen:

- a) die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von Tieren gelisteter Arten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder in einer Zone desselben wurde bewertet und als vernachlässigbar eingestuft, und
- b) die Wahrscheinlichkeit der Überführung von Tieren gelisteter Arten in das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats oder in eine Zone desselben wurde als vernachlässigbar eingestuft.

#### Artikel 68

##### **Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage der Unfähigkeit des Seuchenerregers, zu überleben**

(1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone auf der Grundlage der Unfähigkeit des Seuchenerregers, zu überleben, gelten folgende Kriterien:

- a) die allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 66 Buchstabe a Ziffern i und ii sind für einen Qualifikationszeitraum von mindestens fünf Jahren erfüllt, und die Seuche wurde nicht nachgewiesen;
- b) die Seuche ist entweder noch nie gemeldet worden oder sie ist zwar gemeldet worden, aber der Seuchenerreger hat nachweislich nicht überlebt;
- c) der Wert mindestens eines kritischen Umgebungsparameters, der mit dem Überleben des Seuchenerregers nicht vereinbar ist, ist erreicht;
- d) der Seuchenerreger wird diesem kritischen Umgebungsparameter über einen Zeitraum hinweg ausgesetzt, der ausreicht, um ihn zu vernichten.

(2) Der Mitgliedstaat muss folgende Nachweise darüber vorlegen, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind:

- a) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Kriterien: schriftliche Nachweise;
- b) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Kriterien: wissenschaftliche Erkenntnisse.

*Artikel 69***Status „seuchenfrei“ für Landtiere auf der Grundlage der Überlebensunfähigkeit gelisteter Vektoren für gelistete Seuchen von Landtieren**

(1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone auf der Grundlage der Überlebensunfähigkeit gelisteter Vektoren für die betreffende gelistete Seuche gelten folgende Kriterien:

- a) die allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 66 Buchstabe a Ziffern i und ii sind für einen Qualifikationszeitraum von mindestens fünf Jahren erfüllt, und die Seuche wurde nicht nachgewiesen;
- b) die Seuche ist entweder noch nie gemeldet worden oder sie ist zwar gemeldet worden, aber der Seuchenerreger wurde nachweislich nicht übertragen;
- c) die Übertragung des Seuchenerregers hängt vollkommen vom Vorhandensein gelisteter Vektoren ab, und es ist kein anderer natürlicher Übertragungsweg bekannt;
- d) die gelisteten Vektoren sind in dem Mitgliedstaat oder dessen Zonen nicht in der Natur vorhanden;
- e) die zufällige oder absichtliche Überführung gelisteter Vektoren in der Vergangenheit oder in Zukunft ist unwahrscheinlich;
- f) der Wert mindestens eines kritischen Umgebungsparameters, der mit dem Überleben der gelisteten Vektoren nicht vereinbar ist, ist erreicht;
- g) die gelisteten Vektoren werden diesem kritischen Umgebungsparameter über einen Zeitraum hinweg ausgesetzt, der ausreicht, um sie zu vernichten.

(2) Der Mitgliedstaat muss folgende Nachweise darüber vorlegen, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind:

- a) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Kriterien: schriftliche Nachweise;
- b) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben c bis g genannten Kriterien: wissenschaftliche Erkenntnisse.

Ist die Seuche aufgetreten, erbringt der Mitgliedstaat schriftliche Nachweise dafür, dass mit einem Konfidenzniveau von 95 % durch Überwachung nachgewiesen werden konnte, dass die Prävalenzrate der Seuche unter 1 % betrug.

*Artikel 70***Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten**

(1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone desselben auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten gelten folgende Kriterien:

- a) die Seuche ist entweder in dem Mitgliedstaat oder der Zone desselben nie gemeldet worden oder sie ist in dem Mitgliedstaat oder der Zone desselben getilgt und seit mindestens 25 Jahren nicht mehr gemeldet worden;
- b) die Seuche wurde in den letzten 25 Jahren gemeldet, sie wurde in dem Mitgliedstaat oder der Zone desselben getilgt, und die in Artikel 72 genannten seuchenspezifischen Anforderungen sind erfüllt.

(2) Ein Mitgliedstaat, der auf der Grundlage der Bestimmungen in Absatz 1 Buchstabe a die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder für eine Zone desselben erhalten möchte, muss für einen Qualifikationszeitraum von mindestens zehn Jahren folgende Maßnahmen durchgeführt haben:

- a) Seuchenüberwachung bei gehaltenen Tieren gelisteter Arten;
- b) Prävention, um die Einschleppung des Seuchenerregers zu bekämpfen;
- c) Verbot einer Impfung gegen die Seuche, es sei denn, dies steht im Einklang mit den seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 72;
- d) Seuchenüberwachung, die bekräftigt, dass ein Auftreten der Seuche bei wildlebenden Tieren gelisteter Arten innerhalb des Mitgliedstaats oder der Zone nicht bekannt ist.

- (3) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann die Kommission Mitgliedstaaten oder Zonen für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung den Status „seuchenfrei“ gewähren bezüglich
- der Infektion mit RABV, wenn diese gemäß Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG anzeigepflichtig war und gegebenenfalls eine Überwachung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(23)</sup> erfolgt ist und in den letzten zwei Jahren kein Fall bei gelisteten Tierarten gemeldet wurde;
  - der Infektion mit BTV, wenn alle Sperrzonen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung aufgehoben wurden.
- (4) Die in Absatz 1 genannten Kriterien für den Erhalt des Status „seuchenfrei“ gelten ausschließlich
- in einem neuen Mitgliedstaat und während eines Zeitraums von maximal zwei Jahren nach dessen Beitritt zur Union oder
  - für einen Zeitraum von maximal zwei Jahren ab Geltungsbeginn der gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Durchführungsrechtsakte, in denen die betreffende Seuche erstmals als Seuche der Kategorie B oder C eingestuft wird.
- (5) Abweichend von Absatz 4 gilt für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten der Höchstzeitraum von zwei Jahren nicht in Bezug auf:
- den Status „seuchenfrei“ bezüglich des Befalls mit *Varroa* spp. (Varroose);
  - den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung.
- (6) Abweichend von Absatz 4 Buchstabe b gilt die Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten nicht in Bezug auf folgende Seuchen:
- Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*;
  - Infektion mit MTBC;
  - EBL;
  - IBR/IPV;
  - Infektion mit ADV;
  - VHS;
  - IHN;
  - Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
  - Infektion mit *Bonamia ostreae*;
  - Infektion mit *Marteilia refringens*.

#### Artikel 71

#### Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von Tilgungsprogrammen

- (1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone auf der Grundlage von Tilgungsprogrammen gelten folgende Kriterien:
- die zuständige Behörde hat ein genehmigtes Tilgungsprogramm gemäß Artikel 12 oder 46 durchgeführt, und
  - die zuständige Behörde hat das Tilgungsprogramm abgeschlossen und der Kommission einen Antrag auf Anerkennung des Status „seuchenfrei“ vorgelegt, aus dem hervorgeht, dass die seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 72 erfüllt sind.
- (2) Abweichend von Absatz 1 kann in Bezug auf Wassertiere der Status „seuchenfrei“ gemäß Artikel 83 erlangt werden, wenn eine Zone weniger als 75 % des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats ausmacht und nicht in einen anderen Mitgliedstaat oder ein anderes Drittland reicht.

---

<sup>(23)</sup> Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31).

## Artikel 72

**Seuchenspezifische Anforderungen an den Status „seuchenfrei“**

Die seuchenspezifischen Anforderungen an die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für einen Mitgliedstaat oder eine Zone sind festgelegt in

- a) Anhang IV Teil I Kapitel 3 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern und in Anhang IV Teil I Kapitel 4 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen;
- b) Anhang IV Teil II Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit MTBC;
- c) Anhang IV Teil III Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit EBL;
- d) Anhang IV Teil IV Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit IBR/IPV;
- e) Anhang IV Teil V Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit ADV;
- f) Anhang IV Teil VI Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit BVD;
- g) Anhang V Teil I Kapitel 2 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit RABV;
- h) Anhang V Teil II Kapitel 4 Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit BTV;
- i) Anhang V Teil III Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich des Befalls mit *Varroa* spp. (Varroose);
- j) Anhang V Teil IV Abschnitt 1 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung;
- k) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit VHS;
- l) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit IHN;
- m) Anhang VI Teil II Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- n) Anhang VI Teil II Kapitel 3 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;
- o) Anhang VI Teil II Kapitel 4 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- p) Anhang VI Teil II Kapitel 5 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- q) Anhang VI Teil II Kapitel 6 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit WSSV.

## Abschnitt 2

**Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für Kompartimente, in denen Tiere aus Aquakultur gehalten werden**

## Artikel 73

**Kriterien für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für Kompartimente, in denen Tiere aus Aquakultur gehalten werden**

(1) Der Status „seuchenfrei“ darf einem Kompartiment, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, nur dann zuerkannt werden, wenn folgende allgemeinen und spezifischen Kriterien erfüllt sind:

- a) Allgemeine Kriterien:
  - i) der räumliche Anwendungsbereich erfüllt die Anforderungen gemäß Artikel 47 Absatz 2 Buchstabe c;
  - ii) die Überwachung in Bezug auf die Seuche erfüllt die Anforderungen in Artikel 3 Absatz 2, in Artikel 4 und in den Artikeln 6 bis 9;
  - iii) die Unternehmer erfüllen die Verpflichtungen hinsichtlich Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429;
  - iv) die einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei einem Verdacht auf eine Seuche oder der Bestätigung einer Seuche werden eingehalten.;
  - v) die Betriebe, aus denen das Kompartiment besteht, sind zugelassen;

- vi) die Rückverfolgbarkeit der Tiere der Zieltierpopulation ist sichergestellt worden;
  - vii) bei der Verbringung erfüllten die Tiere der Zieltierpopulation bzw. deren Erzeugnisse die Tiergesundheitsanforderungen für die Verbringung solcher Tiere und Erzeugnisse innerhalb der Union oder ihren Eingang in die Union;
- b) spezifische Kriterien für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage der Bestimmungen der Artikel 74 bis 77.
- (2) Der Status „seuchenfrei“ gemäß Absatz 1 kann gewährt werden für
- a) Kompartimente, die vom Gesundheitsstatus der benachbarten natürlichen Gewässer unabhängig sind, und
  - b) Kompartimente, die vom Gesundheitsstatus der benachbarten natürlichen Gewässer zwar abhängig sind, in denen aber Bedingungen herrschen, die zwischen dem Kompartiment und anderen möglicherweise infizierten Wassertierpopulationen eine wirksame seuchenspezifische Trennung bewirken.
- (3) Im Falle abhängiger Kompartimente gemäß Absatz 2 Buchstabe b ist die zuständige Behörde verpflichtet,
- a) mindestens folgende epidemiologischen Faktoren zu bewerten:
    - i) den geografischen Standort der einzelnen Betriebe in dem Kompartiment und die Art der Wasserversorgung;
    - ii) den Gesundheitsstatus anderer Aquakulturbetriebe in dem Wassersystem;
    - iii) den Standort der in Ziffer ii genannten Betriebe und ihre Entfernung von dem abhängigen Kompartiment;
    - iv) den Produktionsumfang der in Ziffer ii genannten Betriebe sowie deren Produktionsmethoden und die Herkunft ihrer Tiere;
    - v) das Vorhandensein und die Anzahl wildlebender Wassertiere der betreffenden gelisteten Arten in dem Wassersystem sowie deren Gesundheitsstatus;
    - vi) Informationen darüber, ob es sich bei den in Ziffer v genannten Arten um ortsgebundene oder wandernde Arten handelt;
    - vii) die Möglichkeit, dass die in Ziffer v genannten wildlebenden Wassertiere in das Kompartiment gelangen;
    - viii) die allgemeinen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren in dem Kompartiment;
    - ix) die allgemeinen hydrologischen Gegebenheiten in dem Wassersystem;
  - b) alle Betriebe in dem Kompartiment als Hochrisikobetriebe entsprechend Anhang VI Teil I Kapitel 1 einzustufen;
  - c) sämtliche Maßnahmen anzuordnen, die als erforderlich erachtet werden, um die Einschleppung der Seuche zu verhindern.
- (4) Erhält die Kommission gemäß Artikel 83 eine Erklärung über den Status „seuchenfrei“ für ein abhängiges Kompartiment, übermittelt die zuständige Behörde eine Bewertung entsprechend Absatz 3 Buchstabe a sowie Einzelheiten zu allen Maßnahmen, die ergriffen wurden, um die Einschleppung der Seuche in das Kompartiment zu verhindern.

Die zuständige Behörde teilt der Kommission alle nachträglichen Änderungen der in Absatz 3 Buchstabe a genannten epidemiologischen Faktoren und die Maßnahmen zur Minderung ihrer Auswirkungen unverzüglich mit.

#### Artikel 74

#### **Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage des Nichtvorhandenseins gelisteter Arten**

- (1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, auf der Grundlage des Nichtvorhandenseins der für die betreffende Seuche gelisteten Arten gelten folgende Kriterien:
- a) die allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 73 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii sind für einen Qualifikationszeitraum von mindestens fünf Jahren erfüllt, und die Seuche wurde nicht nachgewiesen, und
  - b) die für die betreffende Seuche relevanten gelisteten Arten kommen in Populationen gehaltener Tiere und wildlebender Tiere nicht vor.

- (2) Der Mitgliedstaat legt einen schriftlichen Nachweis darüber vor, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind. Dieser Nachweis belegt die Dauerhaftigkeit des Status „seuchenfrei“ unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
- a) die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von Tieren gelisteter Arten in dem Kompartiment wurde bewertet und als vernachlässigbar eingestuft, und
  - b) die Wahrscheinlichkeit der Überführung von Tieren gelisteter Arten in das Kompartiment wurde als vernachlässigbar eingestuft.

#### Artikel 75

##### **Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage der Unfähigkeit des Seuchenerregers, zu überleben**

- (1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, auf der Grundlage der Überlebensunfähigkeit des Seuchenerregers gelten folgende Kriterien:
- a) die allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 73 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii sind für einen Qualifikationszeitraum von mindestens fünf Jahren erfüllt, und die Seuche wurde nicht nachgewiesen;
  - b) die Seuche ist entweder noch nie gemeldet worden oder sie ist zwar gemeldet worden, aber der Seuchenerreger hat nachweislich nicht überlebt;
  - c) der Wert mindestens eines kritischen Umgebungsparameters, der mit dem Überleben des Seuchenerregers nicht vereinbar ist, ist erreicht;
  - d) der Seuchenerreger wird diesem kritischen Parameter über einen für seine Vernichtung ausreichenden Zeitraum ausgesetzt.
- (2) Der Mitgliedstaat muss folgende Nachweise darüber vorlegen, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt sind:
- a) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Kriterien: schriftliche Nachweise;
  - b) in Bezug auf die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Kriterien: wissenschaftliche Erkenntnisse.

#### Artikel 76

##### **Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten**

- (1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten gelten folgende Kriterien:
- a) die Seuche ist entweder in dem Kompartiment nie gemeldet worden oder sie ist in dem Kompartiment getilgt und seit mindestens 25 Jahren nicht gemeldet worden;
  - b) die Seuche wurde in den letzten 25 Jahren gemeldet, sie wurde in dem Kompartiment getilgt, und die in Artikel 78 genannten seuchenspezifischen Anforderungen sind erfüllt.
- (2) Ein Mitgliedstaat, der auf der Grundlage der Bestimmungen in Absatz 1 Buchstabe a die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für das Kompartiment erhalten möchte, muss für einen Qualifikationszeitraum von mindestens zehn Jahren folgende Maßnahmen durchgeführt haben:
- a) Seuchenüberwachung bei gehaltenen Tieren gelisteter Arten;
  - b) Prävention, um die Einschleppung des Seuchenerregers zu bekämpfen;
  - c) Verbot einer Impfung gegen die Seuche, es sei denn, dies steht im Einklang mit den seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 78;
  - d) Seuchenüberwachung, die bekräftigt, dass ein Auftreten der Seuche bei wildlebenden Tieren gelisteter Arten innerhalb des Kompartiments nicht bekannt ist.
- (3) Die in Absatz 1 genannten Kriterien gelten ausschließlich
- a) in einem neuen Mitgliedstaat und während eines Zeitraums von maximal zwei Jahren nach dessen Beitritt zur Union oder
  - b) für einen Zeitraum von maximal zwei Jahren ab Geltungsbeginn der gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 erlassenen Durchführungsrechtsakte, in denen die betreffende Seuche erstmals als Seuche der Kategorie B oder C eingestuft wird.

(4) Abweichend von Absatz 3 Buchstabe b gilt die Gewährung des Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von historischen Daten und Überwachungsdaten nicht in Bezug auf folgende Seuchen:

- a) VHS;
- b) IHN;
- c) Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- d) Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- e) Infektion mit *Marteilia refringens*.

#### Artikel 77

### Status „seuchenfrei“ auf der Grundlage von Tilgungsprogrammen

(1) Für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, auf der Grundlage von Tilgungsprogrammen gelten folgende Kriterien:

- a) die zuständige Behörde hat ein genehmigtes Tilgungsprogramm gemäß Artikel 46 durchgeführt, und
- b) die zuständige Behörde hat das Tilgungsprogramm abgeschlossen und der Kommission den Abschlussbericht vorgelegt, aus dem hervorgeht, dass die seuchenspezifischen Anforderungen gemäß Artikel 78 erfüllt sind.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann der Status „seuchenfrei“ gemäß Artikel 83 erlangt werden, wenn ein Kompartiment weniger als 75 % des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats ausmacht und das Wassereinzugsgebiet für die Versorgung des Kompartiments nicht in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland reicht.

#### Artikel 78

### Seuchenspezifische Anforderungen an den Status „seuchenfrei“

Die seuchenspezifischen Anforderungen für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für ein Kompartiment, in dem Tiere aus Aquakultur gehalten werden, sind festgelegt in

- a) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit VHS;
- b) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit IHN;
- c) Anhang VI Teil II Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- d) Anhang VI Teil II Kapitel 3 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;
- e) Anhang VI Teil II Kapitel 4 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- f) Anhang VI Teil II Kapitel 5 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- g) Anhang VI Teil II Kapitel 6 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit WSSV.

#### Artikel 79

### Spezifische Anforderungen an Kompartimente, die vom Gesundheitsstatus der benachbarten natürlichen Gewässer unabhängig sind

(1) Zusätzlich zu den allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 73 Absatz 1 für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für Kompartimente, in denen Tiere aus Aquakultur gehalten werden, kann ein Kompartiment, das einen oder mehrere Einzelbetriebe umfasst, in dem bzw. in denen der Gesundheitsstatus in Bezug auf eine bestimmte Seuche vom Gesundheitsstatus der benachbarten natürlichen Gewässer unabhängig ist, den Status „seuchenfrei“ erhalten, wenn es die in den Absätzen 2 bis 6 festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(2) Ein unabhängiges Kompartiment kann bestehen aus

- a) einem Einzelbetrieb, der als eine einzige epidemiologische Einheit angesehen wird, da er nicht durch den Gesundheitsstatus der Tiere in den benachbarten natürlichen Gewässern beeinflusst wird, oder



- b) mehreren Betrieben, wobei jeder einzelne Betrieb in dem Kompartiment die Kriterien gemäß Buchstabe a und gemäß den Absätzen 3 bis 6 erfüllt, diese Betriebe jedoch aufgrund umfangreicher Verbringungen von Tieren zwischen ihnen als eine einzige epidemiologische Einheit angesehen werden, vorausgesetzt, dass alle Betriebe ein gemeinsames System zum Schutz vor biologischen Gefahren anwenden.
- (3) Die Wasserversorgung eines unabhängigen Kompartiments hat auf folgende Weise zu erfolgen:
- a) über eine Wasseraufbereitungsanlage, die den betreffenden Seuchenerreger inaktiviert, oder
- b) direkt aus einem Brunnen, einem Bohrloch oder einer Quelle.

Stammt das Wasser für die Wasserversorgung aus einer Quelle außerhalb des Betriebs, ist es auf direktem Weg und über Einrichtungen, die einen angemessenen Infektionsschutz bieten, in den Betrieb zu leiten.

- (4) Durch natürliche oder künstliche Hindernisse ist zu verhindern, dass Wassertiere aus den benachbarten natürlichen Gewässern in die einzelnen Betriebe des Kompartiments gelangen.
- (5) Das Kompartiment ist gegebenenfalls gegen Überschwemmungen und Eindringen von Wasser aus den benachbarten natürlichen Gewässern zu schützen.
- (6) Das Kompartiment erfüllt die in Artikel 78 genannten seuchenspezifischen Anforderungen.

#### Artikel 80

##### **Besondere Bestimmungen für Kompartimente aus Einzelbetrieben, die Aquakulturtätigkeiten erstmals aufnehmen oder erneut aufnehmen und in denen der Gesundheitsstatus bezogen auf eine bestimmte Seuche unabhängig ist vom Gesundheitsstatus der benachbarten natürlichen Gewässer**

- (1) Ein neuer Betrieb, der seine Aquakulturtätigkeit aufnimmt, wird als seuchenfrei betrachtet, wenn er
- a) den Anforderungen von Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 79 Absätze 3 bis 5 entspricht, und
- b) die Aquakulturtätigkeit mit Tieren aus Aquakultur aufnimmt, die aus einem seuchenfreien Mitgliedstaat, einer seuchenfreien Zone oder einem seuchenfreien Kompartiment stammen.
- (2) Ein Betrieb, der seine Aquakulturtätigkeit nach einer Unterbrechung erneut aufnimmt und die Anforderungen aus Absatz 1 erfüllt, gilt ohne die in Artikel 73 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii vorgesehene Überwachung als seuchenfrei, wenn
- a) der zuständigen Behörde die Gesundheitsgeschichte des Betriebs bekannt ist und in dem Betrieb keine Seuche der Kategorie B oder der Kategorie C bestätigt wurde;
- b) der Betrieb gegebenenfalls vor der Wiederbelegung gereinigt, desinfiziert und stillgelegt wird.
- (3) Ein Betrieb, der nach der Bestätigung einer Seuche der Kategorie B oder der Kategorie C seine Tätigkeit erneut aufnimmt, gilt als frei von der bestätigten Seuche, wenn
- a) eine repräsentative Stichprobe der Tiere, mit denen der Betrieb nach seiner Reinigung, Desinfektion und Stilllegung wiederbelegt wurde und die aus einem seuchenfreien Mitgliedstaat, einer seuchenfreien Zone oder einem seuchenfreien Kompartiment kommen, auf die betreffende Seuche getestet wird, und zwar frühestens drei Monate und spätestens zwölf Monate, nachdem die Tiere Bedingungen — einschließlich der Wassertemperatur — ausgesetzt wurden, die den klinischen Verlauf der Seuche begünstigen;
- b) die in dem entsprechenden Kapitel in Anhang VI Teil II vorgesehenen Probenahme- und Diagnostetests durchgeführt werden und bei so vielen Tieren Proben entnommen werden, dass sichergestellt ist, dass die betreffende Seuche mit einem Konfidenzniveau von 95 % nachgewiesen werden kann, wenn die Zielprävalenz 2 % beträgt;
- c) die Ergebnisse der unter Buchstabe b beschriebenen Tests negativ sind.

## Abschnitt 3

**Aufrechterhaltung, Aussetzung und Aberkennung des Status „seuchenfrei“**

## Artikel 81

**Spezifische Kriterien für Überwachungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren zur Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“**

(1) Die Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente dürfen den Status „seuchenfrei“ nur aufrechterhalten, wenn sie über die in Artikel 41 Absatz 1 Buchstaben a und c der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Kriterien hinaus folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Durchführung hinreichender Überwachungstätigkeiten, um die Früherkennung der Seuche und den Nachweis des Status „seuchenfrei“ zu ermöglichen;
- b) Durchführung der Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren, die von der zuständigen Behörde angesichts der festgestellten Risiken angeordnet wurden, um eine Einschleppung der Seuche zu verhindern;
- c) die in Artikel 66 Buchstabe a Ziffern v, vi und vii bzw. in Artikel 73 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern v, vi und vii enthaltenen operativen Regelungen.

(2) In Bezug auf Wassertiere kann ein Mitgliedstaat, der hinsichtlich einer oder mehrerer der gelisteten Seuchen für seuchenfrei erklärt wurde, die gezielte Überwachung gemäß Absatz 3 Buchstaben k bis q einstellen und seinen Status „seuchenfrei“ aufrechterhalten, wenn das Risiko einer Einschleppung der betreffenden Seuche bewertet wurde und Bedingungen herrschen, die den klinischen Verlauf der betreffenden Seuche begünstigen.

In seuchenfreien Zonen oder Kompartimenten in Mitgliedstaaten, die nicht für seuchenfrei erklärt wurden, sowie in allen Fällen, in denen keine günstigen Bedingungen für den klinischen Verlauf der betreffenden Seuche herrschen, wird die gezielte Überwachung gemäß Absatz 3 Buchstaben k bis q fortgesetzt.

(3) Die seuchenspezifischen Anforderungen an Überwachungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren sind festgelegt in

- a) Anhang IV Teil I Kapitel 3 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern bzw. in Anhang IV Teil I Kapitel 4 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen;
- b) Anhang IV Teil II Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit MTBC;
- c) Anhang IV Teil III Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit EBL;
- d) Anhang IV Teil IV Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit IBR/IPV;
- e) Anhang IV Teil V Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit ADV;
- f) Anhang IV Teil VI Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit BVD;
- g) Anhang V Teil I Kapitel 2 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit RABV;
- h) Anhang V Teil II Kapitel 4 Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit BTV;
- i) Anhang V Teil III Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich des Befalls mit *Varroa spp.* (Varroose);
- j) Anhang V Teil IV Abschnitt 2 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung;
- k) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit VHS;
- l) Anhang VI Teil II Kapitel 1 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit IHN;
- m) Anhang VI Teil II Kapitel 2 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV;
- n) Anhang VI Teil II Kapitel 3 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Marteilia refringens*;

- o) Anhang VI Teil II Kapitel 4 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia exitiosa*;
- p) Anhang VI Teil II Kapitel 5 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit *Bonamia ostreae*;
- q) Anhang VI Teil II Kapitel 6 Abschnitt 4 für den Status „seuchenfrei“ bezüglich der Infektion mit WSSV.

#### Artikel 82

### **Aussetzung, Aberkennung und Wiederzuerkennung des Status „seuchenfrei“**

(1) Wenn die Seuche bestätigt wurde und somit die Bedingungen für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments nicht erfüllt sind, hat die zuständige Behörde

- a) unverzüglich die einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen zu ergreifen;
- b) spezifische Überwachungsmaßnahmen durchzuführen, um das Ausmaß des Ausbruchs zu bewerten;
- c) sämtliche erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen anzuordnen.

(2) Wenn die Seuche zwar nicht bestätigt wurde, aber gegen eine der Bedingungen für die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments verstoßen wurde, ergreift die zuständige Behörde geeignete Abhilfemaßnahmen und bewertet das Risiko der geänderten Gesundheitssituation.

(3) Anstelle der Aberkennung des Status „seuchenfrei“ durch die Kommission kann die zuständige Behörde gegebenenfalls als Übergangsmaßnahme den Status „seuchenfrei“ des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments aussetzen. Während dieser Aussetzung hat die zuständige Behörde

- a) alle erforderlichen Präventions-, Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen zu ergreifen, um die Situation zu bewältigen,
- b) die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten sowie
- c) die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten regelmäßig über die Entwicklung der Situation und über ihren Standpunkt hinsichtlich der Wiederzuerkennung des Status „seuchenfrei“ bzw. der Verlängerung seiner Aussetzung oder seiner Aberkennung durch die Kommission zu unterrichten.

(4) Vorbehaltlich der Erfüllung der Bestimmungen des Absatzes 3 kann die zuständige Behörde dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment den Status „seuchenfrei“ wiederzuerkennen, indem sie die Aussetzung aufhebt.

#### Abschnitt 4

### **Ausnahmen von der Genehmigung durch die Kommission**

#### Artikel 83

### **Ausnahmen von der Genehmigung des Status „seuchenfrei“ durch die Kommission bei bestimmten Wassertierseuchen**

(1) Abweichend von den in Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um von der Kommission die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ zu erhalten, wird diese Genehmigung in Bezug auf Wassertierseuchen in Zonen oder Kompartimenten, die weniger als 75 % des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats ausmachen und für deren Versorgung das Wassereinzugsgebiet nicht in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland reicht, nach folgendem Verfahren zuerkannt:

- a) ein Mitgliedstaat gibt eine vorläufige Erklärung über die Seuchenfreiheit der Zone oder des Kompartiments ab, die bzw. das die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen für die Zuerkennung des Status „seuchenfrei“ erfüllt;
- b) der Mitgliedstaat veröffentlicht die vorläufige Erklärung elektronisch, und die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten werden auf diese Veröffentlichung aufmerksam gemacht;
- c) 60 Tage nach der Veröffentlichung wird die vorläufige Erklärung wirksam, und die in diesem Absatz genannte Zone bzw. das in diesem Absatz genannte Kompartiment erhält den Status „seuchenfrei“.

(2) Innerhalb der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Frist von 60 Tagen können die Kommission oder die Mitgliedstaaten in Bezug auf die vorgelegten Nachweise des Mitgliedstaats, der die vorläufige Erklärung abgegeben hat, Erläuterungen oder zusätzliche Informationen verlangen.

(3) Gehen innerhalb des in Absatz 1 Buchstabe c genannten Zeitraums schriftliche Stellungnahmen von mindestens einem Mitgliedstaat oder der Kommission ein, in denen Bedenken hinsichtlich der Nachweise zur Stützung der Erklärung geäußert werden, prüft die Kommission die vorgelegten Nachweise gemeinsam mit dem Mitgliedstaat, der die Erklärung abgegeben hat, und gegebenenfalls mit dem Mitgliedstaat, der Erläuterungen oder zusätzliche Informationen verlangt hat, um diese Bedenken auszuräumen.

In einem solchen Fall verlängert sich der in Absatz 1 Buchstabe c genannte Zeitraum automatisch um 60 Tage ab dem Datum, an dem erstmals Bedenken vorgebracht wurden. Eine weitere Verlängerung ist nicht möglich.

(4) Führt das Verfahren nach Absatz 3 zu keinem Ergebnis, gelten Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429.

### TEIL III

## ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### Artikel 84

#### Übergangsbestimmungen bezüglich eines bestehenden Status „seuchenfrei“

(1) In Bezug auf Mitgliedstaaten und Zonen derselben, für die vor Geltungsbeginn dieser Verordnung der Status „seuchenfrei“ genehmigt wurde, gilt auch gemäß dieser Verordnung der Status „seuchenfrei“ wie folgt als genehmigt:

- a) frei von der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis*
  - i) bei Rinderpopulationen, wenn der Status „brucellosefrei“ gemäß der Richtlinie 64/432/EWG gewährt wurde;
  - ii) bei Schaf- und Ziegenpopulationen, wenn der Status „brucellosefrei“ („frei von *B. melitensis*“) gemäß der Richtlinie 91/68/EWG gewährt wurde;
- b) frei von der Infektion mit MTBC, wenn der Status „tuberkulosefrei“ gemäß der Richtlinie 64/432/EWG gewährt wurde;
- c) frei von EBL, wenn der Status „EBL-frei“ gemäß der Richtlinie 64/432/EWG gewährt wurde;
- d) frei von der Infektion mit IBR/IPV, wenn der Status „IBR-frei“ gemäß der Richtlinie 64/432/EWG gewährt wurde;
- e) frei von der Infektion mit ADV, wenn der Status „frei von der Aujeszky'schen Krankheit“ gemäß der Richtlinie 64/432/EWG gewährt wurde;
- f) frei vom Befall mit *Varroa* spp. (Varroose), wenn der Status „varroatosefrei“ gemäß der Richtlinie 92/65/EWG <sup>(24)</sup> des Rates gewährt wurde;
- g) frei von der Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung, wenn der Status „nicht gegen die Newcastle-Krankheit impfend“ gemäß der Richtlinie 2009/158/EG gewährt wurde;
- h) frei von VHS, wenn der Status „VHS-frei“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG des Rates <sup>(25)</sup> gewährt wurde;
- i) frei von IHN, wenn der Status „IHN-frei“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- j) frei von der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV, wenn der Status „frei von der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;

<sup>(24)</sup> Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen (ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54).

<sup>(25)</sup> Richtlinie 2006/88/EG des Rates vom 24. Oktober 2006 mit Gesundheits- und Hygienevorschriften für Tiere in Aquakultur und Aquakulturerzeugnisse und zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter Wassertierkrankheiten (ABl. L 328 vom 24.11.2006, S. 14).

- k) frei von der Infektion mit *Bonamia ostreae*, wenn der Status „frei von der Infektion mit *Bonamia ostreae*“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- l) frei von der Infektion mit *Marteilia refringens*, wenn der Status „frei von der Infektion mit *Marteilia refringens*“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- m) frei von der Infektion mit WSSV, wenn der Status „frei von der Weißpünktchenkrankheit“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde.
- (2) In Bezug auf Kompartimente in Mitgliedstaaten, für die vor Geltungsbeginn dieser Verordnung der Status „seuchenfrei“ genehmigt wurde, gilt auch gemäß dieser Verordnung der Status „seuchenfrei“ wie folgt als genehmigt:
- a) frei von hochpathogener aviärer Influenza, wenn das Kompartiment in Bezug auf aviäre Influenza gemäß der Verordnung (EG) Nr. 616/2009 der Kommission <sup>(26)</sup> zugelassen wurde;
- b) frei von VHS, wenn der Status „VHS-frei“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- c) frei von IHN, wenn der Status „IHN-frei“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- d) frei von der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV, wenn der Status „frei von der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- e) frei von der Infektion mit *Bonamia ostreae*, wenn der Status „frei von der Infektion mit *Bonamia ostreae*“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- f) frei von der Infektion mit *Marteilia refringens*, wenn der Status „frei von der Infektion mit *Marteilia refringens*“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde;
- g) frei von der Infektion mit WSSV, wenn der Status „frei von der Weißpünktchenkrankheit“ gemäß der Richtlinie 2006/88/EG gewährt wurde.
- (3) Die Mitgliedstaaten, für die gemäß Absatz 1 oder 2 gilt, dass sie über einen genehmigten Status „seuchenfrei“ verfügen, stellen sicher, dass die Bedingungen für die Aufrechterhaltung des Status mit den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen übereinstimmen.

#### Artikel 85

#### Übergangsbestimmungen für bestehende Tilgungs- oder Überwachungsprogramme

- (1) In Bezug auf Mitgliedstaaten und Zonen, für die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung ein Tilgungsprogramm oder ein Überwachungsprogramm genehmigt wurde, gilt, dass sie für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung über ein gemäß dieser Verordnung genehmigtes Tilgungsprogramm für folgende Seuchen verfügen:
- a) IBR/IPV, wenn das Tilgungsprogramm für IBR/IPV gemäß der Richtlinie 64/432/EWG genehmigt wurde;
- b) die Infektion mit ADV, wenn das Tilgungsprogramm für die Aujeszky'sche Krankheit gemäß der Richtlinie 64/432/EWG genehmigt wurde;
- c) VHS, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf VHS gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- d) IHN, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf IHN gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- e) die Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- f) die Infektion mit *Bonamia ostreae*, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit *Bonamia ostreae* gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- g) die Infektion mit *Marteilia refringens*, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit *Marteilia refringens* gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;

<sup>(26)</sup> Verordnung (EG) Nr. 616/2009 der Kommission vom 13. Juli 2009 zur Durchführung der Richtlinie 2005/94/EG des Rates hinsichtlich der Zulassung von Geflügelkompartimenten und Kompartimenten für in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies in Bezug auf die Aviäre Influenza sowie hinsichtlich zusätzlicher vorbeugender Biosicherheitsmaßnahmen in solchen Kompartimenten (ABl. L 181 vom 14.7.2009, S. 16).

h) die Infektion mit WSSV, wenn das Tilgungsprogramm für die Weißpünktchenkrankheit gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde.

(2) In Bezug auf Kompartimente in Mitgliedstaaten, für die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung ein Tilgungsprogramm oder ein Überwachungsprogramm genehmigt wurde, gilt, dass sie für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung über ein gemäß dieser Verordnung genehmigtes Tilgungsprogramm für folgende Seuchen verfügen:

- a) VHS, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf VHS gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- b) IHN, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf IHN gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- c) die Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- d) die Infektion mit *Bonamia ostreae*, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit *Bonamia ostreae* gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- e) die Infektion mit *Marteilia refringens*, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Infektion mit *Marteilia refringens* gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde;
- f) die Infektion mit WSSV, wenn das Überwachungs- oder Tilgungsprogramm in Bezug auf die Weißpünktchenkrankheit gemäß der Richtlinie 2006/88/EG genehmigt wurde.

(3) Die Mitgliedstaaten, für die gemäß Absatz 1 oder 2 gilt, dass sie über ein genehmigtes Tilgungsprogramm verfügen, stellen sicher, dass die Maßnahmen dieses Programms mit den in dieser Verordnung für Tilgungsprogramme festgelegten Maßnahmen übereinstimmen.

#### Artikel 86

#### **Aufhebung**

Folgende Rechtsakte werden mit Wirkung ab dem 21. April 2021 aufgehoben:

- Entscheidung 2000/428/EG;
- Entscheidung 2002/106/EG;
- Entscheidung 2003/422/EG;
- Entscheidung 2006/437/EG;
- Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission;
- Entscheidung 2008/896/EG;
- Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1554.

Verweise auf diese aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

#### Artikel 87

#### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 21. April 2021.

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

Brüssel, den 17. Dezember 2019

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG I

**BESONDERE FALLDEFINITION FÜR SEUCHEN VON LANDTIEREN**

## Abschnitt 1

**Hochpathogene Aviäre Influenza (HPAI)**

1. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als Verdachtsfall von HPAI anzusehen, wenn es bzw. sie die in Artikel 9 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt.
2. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als bestätigter Fall von HPAI anzusehen, wenn
  - a) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren der für HPAI verantwortliche Seuchenerreger, ausgenommen Impfstämme, isoliert wurde;
  - b) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren eine für den HPAI-Erreger spezifische Nukleinsäure identifiziert wurde, die nicht die Folge einer Impfung darstellt, oder
  - c) bei einer Probe von einem gehaltenen Tier oder einer Gruppe gehaltener Tiere, das bzw. die für die Seuche charakteristische klinische Anzeichen oder einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem Verdachtsfall oder bestätigten Fall aufweist, ein positives Ergebnis bei einer indirekten Diagnosemethode erhalten wurde, das nicht die Folge einer Impfung ist.
3. Für die Zwecke dieser Falldefinition muss der für HPAI verantwortliche Seuchenerreger entweder
  - a) ein Influenza-A-Virus des Subtyps H5 oder H7 oder ein Influenza-A-Virus mit einem intravenösen Pathogenitätsindex (IVPI) von über 1,2 oder
  - b) ein Influenza-A-Virus des Subtyps H5 oder H7 sein, das an der Spaltstelle des Hämagglutininmoleküls (HA0) eine Sequenz von multiplen basischen Aminosäuren aufweist, die der bei anderen HPAI-Isolaten festgestellten Sequenz ähnelt.

## Abschnitt 2

**Infektion mit niedrigpathogenen Viren der Aviären Influenza (LPAIV)**

1. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als Verdachtsfall einer Infektion mit LPAIV anzusehen, wenn es bzw. sie die in Artikel 9 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt.
2. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als bestätigter Fall einer Infektion mit LPAIV anzusehen, wenn
  - a) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren der für die Infektion mit LPAIV verantwortliche Seuchenerreger, ausgenommen Impfstämme, isoliert wurde;
  - b) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren eine für den Seuchenerreger der Infektion mit LPAIV spezifische Nukleinsäure identifiziert wurde, die nicht die Folge einer Impfung darstellt, oder
  - c) bei einer Probe von einem gehaltenen Tier oder einer Gruppe gehaltener Tiere, das bzw. die für die Seuche charakteristische klinische Anzeichen oder einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem Verdachtsfall oder bestätigten Fall aufweist, ein positives Ergebnis bei einer indirekten Diagnosemethode erhalten wurde, das nicht die Folge einer Impfung ist.
3. Für die Zwecke dieser Falldefinition muss der Seuchenerreger der Infektion mit LPAIV ein beliebiges Influenza-A-Virus der Subtypen H5 oder H7 sein, das kein HPAI-Virus ist.

## Abschnitt 3

**Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit (NDV)**

1. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als Verdachtsfall einer Infektion mit NDV anzusehen, wenn es bzw. sie die in Artikel 9 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt.

2. Ein Tier oder eine Gruppe von Tieren ist von der zuständigen Behörde als bestätigter Fall einer Infektion mit NDV anzusehen, wenn
    - a) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren der für die Infektion mit NDV verantwortliche Seuchenerreger, ausgenommen Impfstämme, isoliert wurde;
    - b) in einer Probe von einem Tier oder einer Gruppe von Tieren eine für den Seuchenerreger der Infektion mit NDV spezifische Nukleinsäure identifiziert wurde, die nicht die Folge einer Impfung darstellt, oder
    - c) bei einer Probe von einem gehaltenen Tier oder einer Gruppe gehaltener Tiere, das bzw. die für die Seuche charakteristische klinische Anzeichen oder einen epidemiologischen Zusammenhang mit einem Verdachtsfall oder bestätigten Fall aufweist, ein positives Ergebnis bei einer indirekten Diagnosemethode erhalten wurde, das nicht die Folge einer Impfung ist.
  3. Für die Zwecke dieser Falldefinition muss der für die Infektion mit NDV verantwortliche Seuchenerreger ein beliebiger aviärer Paramyxovirus des Typs 1 (APMV-1) (aviärer *Avulavirus* des Typs 1) sein, der entweder
    - a) einen intrazerebralen Pathogenitätsindex (ICPI) von 0,7 oder höher aufweist, oder
    - b) multiple basische Aminosäuren am C-Terminus des F2-Proteins und Phenylalanin am Rest 117, dem N-Terminus des F1-Proteins, aufweist. Der Begriff „multiple basische Aminosäuren“ bezeichnet mindestens drei Arginin- oder Lysin-Reste zwischen Rest 113 und Rest 116. Lässt sich das vorstehend beschriebene charakteristische Muster der Aminosäurereste nicht nachweisen, ist eine Charakterisierung des isolierten Virus durch einen ICPI-Test erforderlich. Bei dieser Definition werden die Aminosäurereste beginnend bei dem N-Terminus der Aminosäuresequenz nummeriert, die aus der Nukleotidsequenz des F0-Gens abgeleitet wird (die Reste 113 bis 116 entsprechen — von der Spaltstelle aus gesehen — den Resten -4 bis -1).
-



## ANHANG II

## ÜBERWACHUNGSPROGRAMME IN DER UNION

## TEIL I

## ÜBERWACHUNG AUF AVIÄRE INFLUENZA BEI GEFLÜGEL UND WILDVÖGELN

## Abschnitt 1

**Allgemeine Vorgehensweise und Anforderungen**

## 1. RÄUMLICHER ANWENDUNGSBEREICH

Die Überwachung von Geflügel und Wildvögeln muss in allen Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

## 2. ANWENDUNGSZEITRAUM

Bis auf Widerruf.

## 3. ALLGEMEINE VORGEHENSWEISE

Das Überwachungssystem muss die in Abschnitt 2 festgelegten Ziele verfolgen und auf einem umfassenden Ansatz aufgebaut sein, der verschiedene, einander ergänzende Bestandteile der Überwachungstätigkeiten bei Geflügel- und Wildvogelpopulationen umfasst:

- Früherkennungssysteme wie in den Abschnitten 3 und 4 vorgeschrieben;
- risikobasierte Überwachung wie in den Abschnitten 5 und 6 vorgeschrieben.

## Abschnitt 2

**Ziele der Überwachung bei Geflügel und Wildvögeln**

1. Früherkennung der Hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) bei Geflügel.
2. Früherkennung der HPAI bei Wildvögeln mit folgenden Zielen:
  - a) Frühwarnung vor möglicher Einschleppung von HPAI in Geflügelbestände, insbesondere wenn Viren durch Wanderungsbewegungen von Wildvögeln in die Union gelangen;
  - b) Informationen für die Bewertung der Risiken einer Virusausbreitung nach bestätigten Fällen von HPAI bei Wildvögeln.
3. Erkennung von HPAI bei Geflügelarten, die im Allgemeinen keine signifikanten klinischen Anzeichen aufweisen.
4. Erkennung zirkulierender niedrigpathogener Viren der Aviären Influenza (LPAIV), die sich insbesondere in Gebieten mit einer hohen Dichte von Geflügelbetrieben leicht zwischen Geflügelbeständen ausbreiten können, angesichts ihres Potenzials, zu HPAI zu mutieren, um
  - a) Cluster von LPAIV-Infektionen zu identifizieren und
  - b) das Risiko der Ausbreitung von LPAIV durch Verbringung von Geflügel und durch Infektionsträger in bestimmten gefährdeten Produktionssystemen zu überwachen.
5. Beitrag zum Wissensaufbau über HPAI und LPAIV, die ein potenzielles Zoonoserisiko darstellen.

## Abschnitt 3

**Früherkennung von HPAI bei Geflügel**

1. Die Früherkennungssysteme für HPAI bei Geflügel müssen Teil der in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a vorgesehenen allgemeinen Überwachungsanforderungen sein und im gesamten Geflügelsektor durchgängig umgesetzt werden.

2. Die in Absatz 1 erwähnte Überwachung muss in Betrieben, die in einem Gebiet liegen, für das ein erhöhtes Risiko für die Einschleppung und Ausbreitung von HPAI festgestellt wurde, mindestens die Früherkennung und Frühuntersuchung umfassen von
  - a) jeder Veränderung der normalen Produktions- und Gesundheitsparameter wie Sterblichkeit, Nahrungs- und Wasseraufnahme und Eierproduktion sowie
  - b) allen klinischen Anzeichen oder postmortalen Läsionen, die auf HPAI schließen lassen.
3. Die regelmäßige Prüfung von Proben, die von totem und krankem Geflügel in Betrieben in einem Gebiet entnommen wurden, für das ein erhöhtes Risiko für die Einschleppung und Ausbreitung von HPAI festgestellt wurde, kann ebenfalls relevant sein, wenn aufgrund von HPAI-Ausbrüchen bei Geflügel und/oder Wildvögeln ein erhöhtes Risiko auf nationaler, EU- oder regionaler Ebene festgestellt wurde.

#### Abschnitt 4

##### **Früherkennung von HPAI bei Wildvögeln**

1. Die Früherkennung von HPAI bei Wildvögeln muss auf der Probenahme bei und Untersuchung von Vögeln basieren, die
  - a) tot aufgefunden wurden;
  - b) verletzt oder krank aufgefunden wurden;
  - c) mit klinischen Anzeichen erlegt wurden.

Diese Überwachung muss eventuell um Kontrollsysteme mit organisierten Patrouillen zur Erkennung und Sammlung toter und kranker Vögel erweitert werden, wenn HPAI bei Wildvögeln festgestellt wurde.

2. Die Planung dieser Überwachung muss risikobasiert erfolgen und mindestens relevante Informationen über Ornithologie, Virologie, Epidemiologie und Umweltfragen einbeziehen.
3. Die Überwachung muss sich, wie in Abschnitt 8 festgelegt, auf Vögel der Zielwildvogelarten beziehen. Jedoch müssen alle Verdachtsfälle auf Sterblichkeit bei Wildvögeln untersucht werden, um HPAI auszuschließen.

Neben den Zielwildvogelarten können auch andere Wildvogelarten einbezogen werden, wenn ihre spezifische epidemiologische Relevanz auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats bewertet wurde.

4. An als vorrangig eingestuften Orten und Orten von zentraler Bedeutung, insbesondere solchen, wo Vögel der Zielwildvogelarten bei ihren Wanderungsbewegungen in die Union gelangen, zumindest aus den nordöstlichen und östlichen Zugrouten, kann die Überwachung zusätzlich die Probenahme bei folgenden Vögeln und ihre Überprüfung umfassen:
  - a) in Fallen gefangene Vögel;
  - b) gejagte gesunde Vögel;
  - c) Sentinelvögel.
5. Zusätzliche Informationsquellen aus der Untersuchung von Wildvögeln im Zusammenhang mit einem HPAI-Ausbruch bei gehaltenen Vögeln müssen in die Ergebnisse der Überwachung auf HPAI bei Wildvögeln einbezogen werden.

#### Abschnitt 5

##### **Risikobasierte ergänzende Überwachung auf HPAI bei Geflügelarten, die im Allgemeinen keine signifikanten klinischen Anzeichen aufweisen**

1. Bei der risikobasierten Überwachung auf Infektionen mit HPAI in Geflügelbetrieben, in denen Enten, Gänse, zu den *Anseriformes* gehörende Geflügelarten für die Aufstockung von Wildbeständen oder Wachteln zur Auswilderung gehalten werden, müssen mindestens die folgenden Risikofaktoren berücksichtigt werden:
  - a) die bisherige und die aktuelle epidemiologische Situation der Seuche und ihre Entwicklung bei Geflügel und Wildvögeln im Zeitverlauf;
  - b) die Nähe der Betriebe zu Gewässern und anderen Orten, an denen sich Zugvögel, insbesondere Wasservögel, während ihrer Wanderungen in und durch die Union in größerer Zahl versammeln oder rasten;

- c) Zeiträume vermehrter Wanderung wilder Zugvögel der Zielarten in und durch die Union;
  - d) die Struktur der Geflügelhaltung einschließlich des in die verschiedenen Produktionssysteme involvierten übergreifenden Sektors;
  - e) die geografische Lage der Betriebe in einem Gebiet mit hoher Geflügeldichte;
  - f) die Vorkehrungen der Betriebe zum Schutz vor biologischen Gefahren;
  - g) Art und Häufigkeit der Verbringung von Geflügel, Erzeugnissen und Geflügel transportierenden Fahrzeugen sowie Handelsströme und
  - h) Risikobewertungen und wissenschaftliche Empfehlungen bezüglich der Relevanz der Ausbreitung von HPAI durch Wildvögel.
2. Wenn es wissenschaftlich begründbar ist, können zusätzliche Risikofaktoren, die nicht in Absatz 1 Buchstaben a bis h aufgeführt sind, einbezogen und Risikofaktoren, die für die besondere Situation des Mitgliedstaats nicht relevant sind, weggelassen werden.

#### Abschnitt 6

##### **Risikobasierte Überwachung zur Identifikation von Clustern aus Betrieben mit LPAIV-Infektion und Betrieben mit kontinuierlicher Ausbreitung von LPAIV**

1. Die risikobasierte Überwachung zum Nachweis zirkulierender niedrigpathogener Viren der Aviären Influenza (LPAIV), die sich insbesondere in Gebieten mit einer hohen Dichte an Geflügelbetrieben, wie in Abschnitt 2 Absatz 4 angegeben, leicht zwischen Geflügelbeständen ausbreiten können, muss auf Geflügelbetriebe angewandt werden, bei denen die zuständige Behörde festgestellt hat, dass Cluster von LPAIV-Infektionen in der Vergangenheit wiederholt aufgetreten sind oder mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten können.
2. Solche Cluster sind durch LPAIV-Infektionen bei Gruppen zeitlich oder durch geografische Nähe verbundener Betriebe gekennzeichnet.
3. Die Bewertung von Betrieben zur Auswahl für die gezielte Überwachung muss das Risiko der lateralen Übertragung des Virus aufgrund der Struktur und Komplexität des Produktionssystems und der funktionellen Verbindungen zwischen Betrieben, insbesondere in Gebieten mit einer hohen Dichte an Betrieben, berücksichtigen.
4. Zusätzlich zu den in Absatz 3 genannten Kriterien für die gezielte Überwachung von Betrieben müssen auf Betriebsebene folgende Risikofaktoren berücksichtigt werden:
  - a) die gehaltenen Arten;
  - b) Produktionszyklus und -dauer;
  - c) die Anwesenheit mehrerer Geflügelarten;
  - d) die Anwesenheit von Geflügelbeständen mit verschiedenen Altersstufen;
  - e) die Anwesenheit von Geflügel mit hohem Lebensalter;
  - f) die Anwendung des Grundsatzes der Bestandserneuerung;
  - g) die Wartezeit zwischen Besätzen, und
  - h) Vorkehrungen zum Schutz vor biologischen Gefahren und Haltungsbedingungen.

#### Abschnitt 7

##### **Zielgeflügelpopulationen**

1. Die in Abschnitt 3 genannten Früherkennungssysteme für die Infektion mit HPAI müssen für alle Geflügelpopulationen gelten.
2. Die in Abschnitt 5 genannte ergänzende Überwachung auf eine HPAI-Infektion bei Geflügelarten, die im Allgemeinen bei einer HPAI-Infektion keine signifikanten klinischen Anzeichen aufweisen, muss auf folgende Kategorien angewandt werden:
  - a) Zuchtenten;
  - b) Zuchtgänse;
  - c) Mastenten;
  - d) Mastgänse;

- e) Wachteln;
  - f) zu den *Anseriformes* gehörende Geflügelarten, die zur Aufstockung von Wildbeständen ausgewildert werden sollen.
3. Zusätzlich zu den unter Absatz 2 aufgezählten Arten und Kategorien kann die in Abschnitt 6 genannte Auswahl für die Probenahme und Untersuchung auf eine Infektion mit LPAIV auf die folgenden Geflügelarten und Produktionskategorien angewandt werden:
- a) Legehennen, einschließlich aus Freilandhaltung;
  - b) Zuchttruthühner;
  - c) Masttruthühner;
  - d) zu den *Galliformes* gehörende Geflügelarten, die zur Aufstockung von Wildbeständen ausgewildert werden sollen.

## Abschnitt 8

### Zielwildvogelpopulationen

Die Zielwildvogelarten, insbesondere Wasserzugvögel, sind nachweislich einem erhöhten Risiko der Infektion mit oder Übertragung von HPAI ausgesetzt.

Die auf Grundlage der neuesten Erkenntnisse zusammengestellte und aktualisierte Liste der Zielwildvogelarten ist auf der Webseite der EURL verfügbar.

## Abschnitt 9

### Methoden für Probenahme und Labortests

1. Die Anzahl von Geflügelbetrieben, von denen Proben zu entnehmen sind, und die Anzahl der zu untersuchenden Tiere pro Betrieb sowie gegebenenfalls pro epidemiologischer Einheit (z. B. Geflügelbestand, Stall) im betreffenden Betrieb müssen anhand einer statistisch validen Methode zur Probenahme bestimmt werden. Dabei kann es sich um die Methode handeln, die für repräsentative Probenahmen verwendet wird, d. h. eine geschätzte Prävalenz, die mit einem von der zuständigen Behörde im Voraus festgelegten Konfidenzniveau ermittelt wird.
2. Untersuchungshäufigkeit und -zeitraum:
  - a) die Häufigkeit der Probenahme und Untersuchung der Geflügelbetriebe muss anhand des Ergebnisses einer Risikobewertung durch die zuständige Behörde festgelegt werden;
  - b) der Zeitraum der Probenahme muss für jede Produktionskategorie mit der jahreszeitlichen Produktion übereinstimmen, jedoch darf hierdurch der Ansatz der risikobasierten Überwachung nicht beeinträchtigt werden;
  - c) falls relevant, muss der Zeitraum der Probenahme den in Abschnitt 3 Absatz 3 erwähnten Zeitabschnitt eines erhöhten Risikos berücksichtigen. Die Proben müssen einer Laboruntersuchung mit virologischen Methoden unterzogen werden, wenn sie für folgende Zwecke entnommen wurden:
    - i) die in Abschnitt 3 erwähnte Früherkennung von HPAI bei Geflügel;
    - ii) die in Abschnitt 4 erwähnte Früherkennung von HPAI bei Wildvögeln;
    - iii) die in Abschnitt 5 erwähnte ergänzende Überwachung auf HPAI bei Geflügelarten, die im Allgemeinen keine signifikanten klinischen Anzeichen von HPAI aufweisen;
    - iv) die in Absatz 4 Buchstabe b genannten Nachuntersuchungen seropositiver Befunde.

Für die virologische Untersuchung müssen die Prävalenz und das Zeitfenster für die Erkennung einer aktiven Infektion berücksichtigt werden.

3. Die Proben müssen einer Laboruntersuchung mit serologischen Methoden unterzogen werden, wenn sie für folgende Zwecke entnommen wurden:
  - a) die in Abschnitt 5 erwähnte ergänzende Überwachung auf HPAI bei Geflügelarten, die im Allgemeinen keine signifikanten klinischen Anzeichen von HPAI aufweisen, zur Ergänzung der virologischen Untersuchung nach Bedarf;
  - b) die in Abschnitt 6 genannte Erkennung von Clustern aus mit LPAIV infizierten Betriebe. Falls aus technischen Gründen oder aus anderen hinreichend gerechtfertigten Gründen eine Probenahme für die Serologie nicht angebracht ist, muss eine virologische Untersuchung durchgeführt werden.

## ANHANG III

**DIAGNOSEMETHODEN FÜR DIE GEWÄHRUNG UND AUFRECHTERHALTUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“  
FÜR BESTIMMTE SEUCHEN BEI LANDTIEREN**

## Abschnitt 1

**Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis***

1. Serologische Tests
  - a) Für Blutproben zur Verfügung stehende Untersuchungen
    - i) gepufferter *Brucella*-Antigen-Test
    - ii) Komplementbindungstest (CFT)
    - iii) indirekter Enzymimmunoassay (I-ELISA)
    - iv) Fluoreszenz-Polarisations-Assay (FPA)
    - v) kompetitiver Enzymimmunoassay (C-ELISA)
  - b) Für Milchproben zur Verfügung stehende Untersuchungen
    - i) Milch-Ring-Test (MRT)
    - ii) I-ELISA

## 2. Brucellin-Hauttest (BST)

Für die in Anhang IV Teil I Kapitel 1 Abschnitte 1 und 2 genannte Untersuchung wird der Brucellin-Hauttest (BST) nur für Schafe und Ziegen verwendet.

## Abschnitt 2

**Infektionen mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex**

1. Tuberkulin-Hauttests
  - a) intrakutane Tuberkulinprobe mittels Mono-Test (SITT)
  - b) simultane intrakutane Tuberkulinprobe (CITT)
2. Gamma-Interferon-Test

## Abschnitt 3

**Enzootische Leukose der Rinder**

1. Serologische Tests
  - a) für Blutproben zur Verfügung stehende Untersuchungen
    - i) Agargel-Immendiffusionstest (AGID)
    - ii) blockierender ELISA (B-ELISA)
    - iii) I-ELISA
  - b) für Milchproben zur Verfügung stehende Untersuchungen
    - i) I-ELISA

## Abschnitt 4

**Infektiöse bovine Rhinotracheitis/infektiöse pustulöse Vulvovaginitis  
(IBR/IPV)**

	Methoden:	Matrix:
ungeimpfte Rinder	BoHV-1 I-ELISA <sup>(a)</sup>	individuelle Serumproben <sup>(d)</sup>
		Milchproben
mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker nach dem DIVA-Prinzip geimpfte Rinder	gB B-ELISA <sup>(b)</sup>	individuelle Serumproben <sup>(d)</sup>
		individuelle Fleischsaftproben
mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker nach dem DIVA-Prinzip geimpfte Rinder	gE B-ELISA <sup>(c)</sup>	individuelle Serumproben
		individuelle Fleischsaftproben

<sup>(a)</sup> I-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus. In Tests für die Gewährung des Status „frei von IBR/IPV“ dürfen Pools von bis zu 50 Milchproben (individuelle Proben oder Sammelproben) verwendet werden, und in Tests für die Aufrechterhaltung des Status dürfen Pools von bis zu 100 Milchproben (individuelle Proben oder Sammelproben) verwendet werden.

<sup>(b)</sup> B-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-gB-Protein. Wenn in Anhang IV Teil IV auf Untersuchungen für den Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus verwiesen wird, darf auch diese Methode verwendet werden.

<sup>(c)</sup> B-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-gE-Protein. Für die Untersuchung zum Nachweis der Aufrechterhaltung des Status „frei von IBR/IPV“ dürfen individuelle Milchproben verwendet werden. Die Proben dürfen gepoolt werden, wobei die Zahl der Proben pro Pool auf der Grundlage dokumentierter Nachweise gewählt werden kann, dass der Test unter allen Gegebenheiten der Laborroutine empfindlich genug ist, um eine einzige positive Probe im Pool nachzuweisen.

<sup>(d)</sup> Wenn der Test durchgeführt wird, um die Aufrechterhaltung des Status „frei von IBR/IPV“ nachzuweisen, können individuell entnommene Proben gepoolt werden. Der Zahl der Proben pro Pool kann auf der Grundlage dokumentierter Nachweise verändert werden, die belegen, dass das Testsystem unter allen Gegebenheiten der Laborroutine aussagekräftig genug ist, um innerhalb des veränderten Probenumfangs eine einzelne schwach positive Probe nachzuweisen.

## Abschnitt 5

**Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit (ADV)**

	Methoden:	Matrix:
ungeimpfte Schweine	ADV-ELISA <sup>(a)</sup>	individuelle oder bis zu 5 gepoolte Serum- (oder Plasma-)proben
		individuelle oder bis zu 5 gepoolte Filterpapierproben
		individuelle Fleischsaftproben
mit einem Impfstoff mit negativem gE-Marker nach dem DIVA-Prinzip geimpfte Schweine	gE-ELISA <sup>(b)</sup>	individuelle Serumproben

<sup>(a)</sup> ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszkyschen Krankheit, das ADV-gB-Protein oder das ADV-gD-Protein. Bei einer Chargenkontrolle von Testsets auf ADV-gB und ADV-gD oder bei Testsets auf das Vollvirus der Aujeszkyschen Krankheit müssen das Gemeinschaftsreferenzserum ADV 1 oder Substandards bei einer Verdünnung von 1:2 positiv reagieren. Wenn in Anhang IV Teil V auf Tests zum Nachweis des Vollvirus der Aujeszkyschen Krankheit verwiesen wird, kann jeder dieser Tests verwendet werden.

<sup>(b)</sup> ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das ADV-gE-Protein. Bei einer Chargenkontrolle müssen das Gemeinschaftsreferenzserum ADV 1 oder Substandards bei einer Verdünnung von 1:8 positiv reagieren.

## Abschnitt 6

**Bovine Virus Diarrhoe (BVD)**

## 1. Direkte Methoden:

- a) Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR
- b) ELISA zum Nachweis des BVDV-Antigens

## 2. Serologische Tests:

- a) I-ELISA
- b) B-ELISA

## ANHANG IV

**SEUCHENSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GEWÄHRUNG, AUFRECHTERHALTUNG, AUSSETZUNG UND ABERKENNUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ AUF BETRIEBSEBENE UND SEUCHENSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GEWÄHRUNG UND AUFRECHTERHALTUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ AUF DER EBENE VON MITGLIEDSTAATEN ODER ZONEN**

## TEIL I

**INFEKTION MIT *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* UND *B. SUIIS***

## KAPITEL 1

**Betrieb, der frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist, ohne Impfung**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“, kann Betrieben, in denen Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
  - a) während der letzten zwölf Monate kein bestätigter Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei den im Betrieb gehaltenen Rindern, Schafen und Ziegen aufgetreten ist;
  - b) während der letzten drei Jahre keines der Rinder, Schafe und Ziegen im Betrieb gegen Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* geimpft wurde;
  - c) sämtliche unkastrierten Rinder über zwölf Monate sowie sämtliche unkastrierten Schafe oder Ziegen über sechs Monate, die zum Zeitpunkt der Probenahme im Betrieb anwesend waren, zweimal bei einem serologischen Test wie folgt negativ getestet wurden:
    - i) der erste Test muss an Proben durchgeführt werden, die frühestens drei Monate nach der Entfernung des letzten bestätigten Falles und des letzten in einem immunologischen Test positiv getesteten Tieres entnommen wurden;
    - ii) der zweite Test muss an Proben durchgeführt werden, die frühestens sechs Monate und höchstens zwölf Monate nach dem in Ziffer i genannten Probenahmezeitpunkt entnommen wurden;
  - d) Tiere mit klinischen Anzeichen für eine Infektion mit *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis*, z. B. Aborte, mit Negativbefund den notwendigen Untersuchungen unterzogen wurden;
  - e) seit dem Beginn der in Buchstabe c Ziffer i genannten Probenahme alle Rinder, Schafe und Ziegen, die in den Betrieb verbracht wurden, aus Betrieben stammen, die ohne Impfung frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, oder die aus Betrieben stammen, die mit Impfung frei von Infektionen sind, und in den letzten drei Jahren nicht gegen *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* geimpft wurden, und
    - i) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die für die relevante Tierpopulation frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist;
    - ii) unkastrierte Rinder über zwölf Monate oder unkastrierte Schafe oder Ziegen über sechs Monate sind und bei einem an einer im folgenden Zeitraum entnommenen Probe durchgeführten serologischen Test negativ getestet wurden
      - während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb, oder
      - während der 30 Tage nach ihrer Verbringung in den Betrieb, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden, oder
    - iii) weibliche Tiere nach der Geburt sind, die seit ihrer Verbringung in den Betrieb solange isoliert gehalten wurden, bis sie bei einem serologischen Test an einer frühestens 30 Tage nach der Geburt entnommenen Probe negativ getestet wurden, und
  - f) seit dem Beginn der in Buchstabe c Ziffer i genannten Probenahme das gesamte in den Betrieb verbrachte oder dort verwendete Zuchtmaterial von Rindern, Schafen oder Ziegen aus folgenden Quellen stammt:
    - i) Betrieben ohne Impfung, die frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, oder
    - ii) zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.

2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Rinder, Schafe und Ziegen aus Betrieben stammen, die ohne Impfung frei von Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, oder mit Impfung frei von Infektionen sind und in den letzten drei Jahren nicht geimpft wurden, und:
  - a) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die für die relevante Tierpopulation frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist;
  - b) unkastrierte Rinder über zwölf Monate oder unkastrierte Schafe oder Ziegen über sechs Monate sind und bei einem an einer im folgenden Zeitraum entnommenen Probe durchgeführten serologischen Test negativ getestet wurden:
    - während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb oder
    - während der 30 Tage nach ihrer Verbringung in den Betrieb, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden, oder
  - c) weibliche Tiere nach der Geburt sind, die seit ihrer Verbringung in den Betrieb solange isoliert gehalten wurden, bis sie bei einem serologischen Test an einer frühestens 30 Tage nach der Geburt entnommenen Probe negativ getestet wurden.
3. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ einem Betrieb mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ gewährt werden, wenn
  - a) die in Absatz 1 Buchstaben a, b, d, e und f festgelegten Anforderungen erfüllt sind; und
  - b) die in Abschnitt 2 Buchstabe b Ziffer i festgelegte Anforderung erfüllt ist.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, b, d, e und f festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind, und
- b) serologische Tests mit Negativbefund an von folgenden Tieren entnommenen Proben durchgeführt werden:
  - i) allen unkastrierten Rindern über zwölf Monate und allen unkastrierten Schafen oder Ziegen über sechs Monate in von der zuständigen Behörde festgelegten Abständen von nicht mehr als zwölf Monaten, bei deren Bestimmung die Erzeugungsart, die Seuchenlage und die festgestellten Risikofaktoren berücksichtigt wurden, oder
  - ii) unkastrierten Rindern über zwölf Monate und unkastrierten Schafen und Ziegen über sechs Monate, die in einem Mitgliedstaat oder einer Zone gehalten werden, der bzw. die frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist, entsprechend einem von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der Erzeugungsart und der festgestellten Risikofaktoren festgelegten Testregime.

## Abschnitt 3

### Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind oder
  - b) ein Verdachtsfall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei den im Betrieb gehaltenen Rindern, Schafen und Ziegen aufgetreten ist.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b, d, e und f sowie in Abschnitt 2 Buchstabe b festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.



## Abschnitt 4

**Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) eine Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* nicht entsprechend Abschnitt 3 Absatz 2 Buchstabe b ausgeschlossen werden kann;
  - c) ein Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einem im Betrieb gehaltenen Rind, Schaf oder einer Ziege bestätigt wurde, oder
  - d) dies durch andere Notwendigkeiten zur Bekämpfung von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* gerechtfertigt ist.
2. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ nach Absatz 1 Buchstaben b, c oder d aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn alle bestätigten Fälle und alle nicht negativ getesteten Tiere entfernt wurden und die verbleibenden Rinder, Schafe und Ziegen die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Anforderungen erfüllen.
4. Wenn die Infektion mit *B. suis* biovar 2 bei einem einzigen im Betrieb gehaltenen Rind, Schaf oder einer einzigen Ziege bestätigt wurde, kann der Status abweichend von Absatz 3 wiedererlangt werden, wenn an entsprechend den in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i festgelegten Anforderungen entnommenen Proben Negativbefunde erzielt wurden.

## KAPITEL 2

**Betrieb, der frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist, mit Impfung**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“, kann Betrieben, in denen Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
  - a) die in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, c und d festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) seit dem Beginn der in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i genannten Probenahme alle Rinder, Schafe und Ziegen, die in den Betrieb verbracht wurden, aus Betrieben stammen, die ohne Impfung frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, oder aus Betrieben, die mit Impfung frei von Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, und
    - i) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die für die relevante Tierpopulation frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist;
    - ii) unkastrierte Rinder über zwölf Monate oder unkastrierte Schafe oder Ziegen über sechs Monate sind und bei einem an einer im folgenden Zeitraum entnommenen Probe durchgeführten serologischen Test negativ getestet wurden
      - während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb, oder
      - während der 30 Tage nach ihrer Verbringung in den Betrieb, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden, oder
    - iii) weibliche Tiere nach der Geburt sind, die seit ihrer Verbringung in den Betrieb solange isoliert gehalten wurden, bis sie bei einem serologischen Test an einer frühestens 30 Tage nach der Geburt entnommenen Probe negativ getestet wurden, und

- c) seit dem Beginn der in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i das gesamte in den Betrieb verbrachte oder darin verwendete Zuchtmaterial von Rindern, Schafen oder Ziegen aus folgenden Quellen stammt:
- i) Betrieben, die frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung sind, oder Betrieben, die frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung sind, oder
  - ii) zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Rinder, Schafe und Ziegen aus Betrieben stammen, die ohne Impfung frei von Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* sind, oder mit Impfung frei von Infektionen sind, und
- a) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die für die relevante Tierpopulation frei von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ist;
  - b) unkastrierte Rinder über zwölf Monate oder unkastrierte Schafe oder Ziegen über sechs Monate sind und bei einem an einer im folgenden Zeitraum entnommenen Probe durchgeführten serologischen Test negativ getestet wurden:
    - i) während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb, oder
    - ii) während der 30 Tage nach ihrer Verbringung in den Betrieb, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden, oder
  - c) weibliche Tiere nach der Geburt sind, die seit ihrer Verbringung in den Betrieb solange isoliert gehalten wurden, bis sie bei einem serologischen Test an einer frühestens 30 Tage nach der Geburt entnommenen Probe negativ getestet wurden.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und c dieses Kapitels sowie in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und
- b) serologische Untersuchungen mit Negativbefund an Proben durchgeführt werden, die von allen unkastrierten Rindern über zwölf Monate und allen unkastrierten Schafen oder Ziegen über sechs Monate in von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der Erzeugungsart, der Seuchenlage und der festgestellten Risikofaktoren festgelegten Abständen von nicht mehr als zwölf Monaten entnommen wurden.

## Abschnitt 3

### Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind, oder
  - b) ein Verdachtsfall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei den im Betrieb gehaltenen Rindern, Schafen und Ziegen aufgetreten ist.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe d, in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und c sowie in Abschnitt 2 Buchstabe b festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.

## Abschnitt 4

**Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ eines Betriebs, in dem Rinder, Schafe oder Ziegen gehalten werden, muss zurückgezogen werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) eine Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* nicht entsprechend Abschnitt 3 Absatz 2 Buchstabe b ausgeschlossen werden kann;
  - c) ein Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* oder *B. suis* bei einem im Betrieb gehaltenen Rind, Schaf oder einer Ziege bestätigt wurde, oder
  - d) dies durch andere Notwendigkeiten der Bekämpfung von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis* gerechtfertigt ist.
2. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mit Impfung“ nach Absatz 1 Buchstaben b, c oder d aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn alle bestätigten Fälle und alle nicht negativ getesteten Tiere entfernt wurden und die verbleibenden Rinder, Schafe und Ziegen die in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Anforderungen erfüllen.
4. Wenn die Infektion mit *Brucella suis* biovar 2 bei einem einzigen im Betrieb gehaltenen Rind, Schaf oder einer einzigen Ziege bestätigt wurde, kann der Status abweichend von Absatz 3 wiedererlangt werden, wenn an entsprechend den in Kapitel 1 Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i festgelegten Anforderungen entnommenen Proben Negativbefunde erzielt wurden.

## KAPITEL 3

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Rinder ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status in Bezug auf gehaltene Rinder**

Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Rinder“ darf einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) mindestens während der letzten drei Jahre kein bestätigter Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern aufgetreten ist;
- b) während der letzten drei Jahre die allgemeinen Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zur Früherkennung von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern angewandt wurden, die mindestens Folgendes umfassten:
  - i) die regelmäßige Einreichung von Proben von Abortfällen zur Laboruntersuchung;
  - ii) die zeitnahe Untersuchung von Abortfällen, die durch eine Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* verursacht sein könnten;
- c) während der letzten drei Jahre mindestens 99,8 % aller Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, die mindestens 99,9 % der Rinderpopulation repräsentieren, ihren Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ aufrechterhalten haben;
- d) eine Impfung von Rindern gegen *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mindestens während der letzten drei Jahre nicht stattgefunden hat und kein in den Mitgliedstaat oder die Zone verbrachtes Rind während der letzten drei Jahre vor seiner Verbringung geimpft wurde.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status in Bezug auf gehaltene Rinder**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Buchstaben a, b und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und
  - b) während der ersten zwei aufeinander folgenden Jahre nach Gewährung des Status eine auf eine repräsentative Stichprobe aller Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, gestützte jährliche Überwachung durchgeführt wurde, die mindestens den Nachweis einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, oder einer Zielprävalenz von 0,1 % der Rinderpopulation mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss;
  - c) wenn während zweier aufeinander folgender Jahre nach der Gewährung des Status kein Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern bestätigt wurde, muss die Überwachung auf Folgendes gestützt werden:
    - i) eine zufallsgestützte jährliche Überwachung, die mindestens den Nachweis einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, oder einer Zielprävalenz von 0,1 % der Rinderpopulation mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss, oder
    - ii) eine risikobasierte jährliche Überwachung zum Nachweis von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren, einschließlich der Ausbreitung der Infektion von anderen Tieren als gehaltenen Rindern.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone wird durch die Bestätigung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer anderen Tierpopulation als gehaltenen Rindern nicht berührt, vorausgesetzt, dass effektive Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* auf gehaltene Rinder umgesetzt sind und regelmäßig bewertet werden.
3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a darf der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone im Fall der Bestätigung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* aufrechterhalten werden, wenn
  - a) der Betrieb, in dem die Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Rindern nachgewiesen wurde, unverzüglich den einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gemäß Artikel 24 unterzogen wurde;
  - b) die zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen nach der ersten Bestätigung der Infektion eine epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen gemäß Artikel 25 durchgeführt hat, um die wahrscheinliche Quelle der Infektion und ihre Ausbreitung zu identifizieren, und Schlussfolgerungen über die wahrscheinliche Infektionsquelle gezogen hat, und zudem nur eine begrenzte Zahl von Betrieben infiziert waren und diese Betriebe epidemiologisch mit dem ersten nachgewiesenen Ausbruch zusammenhängen;
  - c) nach Umsetzung der in Buchstabe b vorgesehenen Maßnahmen die in Artikel 21 oder 24 festgelegten einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in jedem Betrieb, in dem Verdachtsfälle oder bestätigte Fälle ermittelt wurden, unverzüglich umgesetzt wurden, bis ihr Status „seuchenfrei“ wieder zuerkannt oder wiedererlangt wurde;
  - d) die in Absatz 1 genannte Überwachung angepasst wurde und den Nachweis erbracht hat, dass das Vorkommnis geklärt wurde.

## KAPITEL 4

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen**

Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen“ darf einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) mindestens während der letzten drei Jahre kein bestätigter Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen aufgetreten ist;

- b) während der letzten drei Jahre die allgemeinen Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zur Früherkennung von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen angewandt wurden, die mindestens Folgendes umfassten:
  - i) die regelmäßige Einreichung von Proben von Abortfällen zur Laboruntersuchung;
  - ii) die zeitnahe Untersuchung von Abortfällen, die durch eine Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* verursacht sein könnten;
- c) während der letzten drei Jahre eine Überwachung der Schaf- und Ziegenpopulation durchgeführt wurde und mindestens 99,8 % aller Betriebe, in denen Schafe oder Ziegen gehalten werden, die mindestens 99,9 % der Schaf- und Ziegenpopulation repräsentieren, ihren Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ohne Impfung“ aufrechterhalten konnten; und
- d) eine Impfung von Schafen und Ziegen gegen *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* mindestens während der letzten drei Jahre nicht stattgefunden hat und kein in den Mitgliedstaat oder die Zone verbrachtes Schafe oder keine dorthin verbrachte Ziegen während der letzten drei Jahre vor der Einführung geimpft wurde.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Buchstaben a, b und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und
  - b) während der ersten zwei aufeinander folgenden Jahre nach Gewährung des Status eine auf eine repräsentative Stichprobe aller Betriebe, in denen Schafe oder Ziegen gehalten werden, gestützte jährliche Überwachung durchgeführt wurde, die mindestens den Nachweis einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe, in denen Schafe oder Ziegen gehalten werden, oder einer Zielprävalenz von 0,1 % der Schaf- und Ziegenpopulation, mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss;
  - c) wenn während zwei aufeinander folgender Jahre nach der Gewährung des Status kein Fall einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen bestätigt wurde, muss die Überwachung auf Folgendes gestützt werden:
    - i) eine zufallsgestützte jährliche Überwachung, die mindestens den Nachweis einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe, in denen Schafe oder Ziegen gehalten werden, oder einer Zielprävalenz von 0,1 % der Schaf- und Ziegenpopulation, mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss, oder
    - ii) eine risikobasierte jährliche Überwachung zum Nachweis von Infektionen mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren, einschließlich der Ausbreitung der Infektion von anderen Tieren als gehaltenen Schafen und Ziegen.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone wird durch die Bestätigung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei einer anderen Tierpopulation als gehaltenen Schafen und Ziegen nicht berührt, vorausgesetzt, dass effektive Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* auf gehaltene Schafe und Ziegen umgesetzt sind und regelmäßig bewertet werden.
3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a darf der Status „frei von einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* in Bezug auf gehaltene Schafe und Ziegen“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone im Fall der Bestätigung einer Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* aufrechterhalten werden, wenn
  - a) der Betrieb, in dem die Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* bei gehaltenen Schafen und Ziegen nachgewiesen wurde, unverzüglich den einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gemäß Artikel 24 unterzogen wurde;
  - b) die zuständige Behörde innerhalb von 60 Tagen nach der ersten Bestätigung der Infektion eine epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen gemäß Artikel 25 durchgeführt hat, um die wahrscheinliche Quelle der Infektion und ihre Ausbreitung zu identifizieren, und Schlussfolgerungen über die wahrscheinliche Infektionsquelle gezogen hat, und zudem nur eine begrenzte Zahl von Betrieben infiziert waren und diese Betriebe epidemiologisch mit dem ersten nachgewiesenen Ausbruch zusammenhängen;

- c) nach Umsetzung der in Buchstabe b vorgesehenen Maßnahmen die in Artikel 21 oder 24 festgelegten einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in jedem Betrieb, in dem Verdachtsfälle oder bestätigte Fälle ermittelt wurden, unverzüglich umgesetzt wurden, bis ihr Status „seuchenfrei“ wieder zuerkannt oder wiedererlangt wurde, und
- d) die in Absatz 1 genannte Überwachung angepasst wurde und den Nachweis erbracht hat, dass das Vorkommnis geklärt wurde.

## TEIL II

## INFEKTION MIT DEM MYCOBACTERIUM-TUBERCULOSIS-KOMPLEX

## KAPITEL 1

**Betrieb, der von einer Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex frei ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit dem *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC)“ kann einem Betrieb, in dem Rinder gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
  - a) während der letzten zwölf Monate kein bestätigter Fall einer Infektion mit MTBC bei den im Betrieb gehaltenen Rindern aufgetreten ist;
  - b) die im Betrieb zum Zeitpunkt der Probenahme oder Untersuchung vorhandenen Rinder über sechs Monaten bei immunologischen Tests zweimal wie folgt negativ getestet wurden:
    - i) der erste Test muss an Rindern oder an von Rindern entnommenen Proben frühestens sechs Monate nach der Entfernung des letzten bestätigten Falles und des letzten in einem immunologischen Test positiv getesteten Tieres durchgeführt werden;
    - ii) der zweite Test muss an Rindern oder an von Rindern entnommenen Proben durchgeführt werden, die frühestens sechs Monate und spätestens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der Untersuchung der Rinder oder der Entnahme der Proben nach Ziffer i gezogen wurden;
  - c) seit dem Beginn der in Buchstabe b Ziffer i genannten Untersuchung oder Probenahme alle in den Betrieb eingebrachten Rinder aus Betrieben stammen, die frei von einer Infektion mit MTBC sind, und
    - i) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die frei von einer Infektion mit MTBC ist;
    - ii) Rinder über sechs Wochen sind und in einem immunologischen Test negativ getestet wurden:
      - während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb, oder
      - während der 30 Tage nach ihrer Verbringung in den Betrieb, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden, und
  - d) seit dem Beginn der in Buchstabe b Ziffer i genannten Untersuchung oder Probenahme das gesamte in den Betrieb verbrachte oder dort verwendete von Rindern stammende Zuchtmaterial aus folgenden Quellen stammt:
    - i) Betrieben, die frei von einer Infektion mit MTBC sind, oder
    - ii) zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Rinder aus Betrieben stammen, die frei von Infektion mit MTBC sind, und
  - a) aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone stammen, der bzw. die frei von einer Infektion mit MTBC ist;
  - b) Rinder über sechs Wochen sind und in einem immunologischen Test negativ getestet wurden:
    - i) während der 30 Tage vor ihrer Verbringung in den Betrieb, oder
    - ii) während der 30 Tage nach ihrer Verbringung, sofern sie während dieser Zeit isoliert gehalten wurden.

3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b muss die zuständige Behörde den Test nicht verlangen, wenn
  - a) die in den Betrieb eingebrachten Rinder
    - i) in einem während der letzten sechs Monate durchgeführten immunologischen Test negativ getestet wurden, und
    - ii) aus Betrieben stammen, in denen die Rinder während der letzten sechs Monate unter einem Testregime nach Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 negativ getestet wurden, oder
  - b) die in den Betrieb eingebrachten Rinder
    - i) in einem während der letzten zwölf Monate durchgeführten immunologischen Test negativ getestet wurden, und
    - ii) aus Betrieben stammen, in denen die Rinder während der letzten zwölf Monate unter einem Testregime nach Abschnitt 2 Absatz 2 Buchstabe b oder Absatz 2 Buchstabe c negativ getestet wurden.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

1. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ eines Betriebs, in dem Rinder gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, c und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind;
  - b) jeder Verdachtsfall einer Infektion mit MTBC eines in dem Betrieb gehaltenen oder von dort in einen Schlachthof verbrachten Rindes der zuständigen Behörde gemeldet und untersucht wird, und
  - c) in Intervallen von höchstens zwölf Monaten an allen über sechs Wochen alten Rindern ein immunologischer Test mit Negativbefund durchgeführt wurde.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c darf die zuständige Behörde das Testregime wie folgt verändern:
  - a) in einem Mitgliedstaat oder einer Zone, in dem bzw. der der jährliche Prozentsatz der mit MTBC infizierten Betriebe, berechnet am 31. Dezember jedes Jahres, während der letzten 24 Monate nicht höher als 1 % war, kann das Intervall zwischen Tests auf 24 Monate ausgedehnt werden;
  - b) in einem Mitgliedstaat oder einer Zone, in dem bzw. der der jährliche Prozentsatz der mit MTBC infizierten Betriebe, berechnet am 31. Dezember jedes Jahres, während der letzten 48 Monate nicht höher als 0,2 % war, kann das Intervall zwischen Tests auf 36 Monate ausgedehnt werden;
  - c) in einem Mitgliedstaat oder einer Zone, in dem bzw. der der jährliche Prozentsatz der mit MTBC infizierten Betriebe, berechnet am 31. Dezember jedes Jahres, während der letzten 72 Monate nicht höher als 0,1 % war, kann das Intervall zwischen Tests auf 48 Monate ausgedehnt werden;
  - d) sofern das Risiko der Übertragung von MTBC von wild lebenden Tieren auf Rinder durch geeignete Überwachung bewertet wurde, kann in einem von einer Infektion mit MTBC freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone das Intervall zwischen Tests auf die Erzeugungsart und die festgestellten Risikofaktoren gestützt werden, wobei mindestens die folgenden Risiken zu berücksichtigen sind:
    - i) ein Standort im Zusammenhang mit Verdachtsfällen oder bestätigten Infektionen mit MTBC bei wild lebenden Tieren;
    - ii) bekannte Infektionen mit MTBC innerhalb der letzten fünf Jahre;
    - iii) ein epidemiologischer Zusammenhang mit Betrieben gemäß Ziffer i oder ii.

## Abschnitt 3

### Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status

1. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind, oder
  - b) ein Verdachtsfall einer Infektion mit MTBC bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind auftritt.

2. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und d, Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe b und, soweit relevant, Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von Infektionen mit MTBC belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde. Falls in diesem Zusammenhang Rinder, bei denen ein Verdacht besteht, geschlachtet werden, müssen die Untersuchungen eine Prüfung von Proben mit direkten Diagnosemethoden einschließen.

#### Abschnitt 4

### **Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) eine Infektion mit MTBC nicht entsprechend Abschnitt 3 Absatz 2 Buchstabe b ausgeschlossen werden kann;
  - c) ein Fall einer Infektion mit MTBC bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind bestätigt wurde, oder
  - d) dies durch andere Notwendigkeiten der Bekämpfung von Infektionen mit MTBC gerechtfertigt ist.
2. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ nach Absatz 1 Buchstaben b, c oder d aberkannt wurde, kann er nur wiedererlangt werden, wenn
  - a) alle bestätigten Fälle und alle Tiere, die in einem immunologischen Test nicht negativ getestet wurden, entfernt wurden, und
  - b) die verbleibenden Rinder die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe b festgelegten Anforderungen erfüllen.
4. Abweichend von Absatz 3 Buchstabe b kann der Status auch wiedererlangt werden, wenn
  - a) alle im Betrieb zum Zeitpunkt der Untersuchung vorhandenen Rinder über sechs Monaten bei zwei immunologischen Tests wie folgt negativ getestet wurden:
    - i) der erste Test muss an Rindern oder an von Rindern entnommenen Proben frühestens zwei Monate nach der Entfernung des letzten bestätigten Falles und des letzten in einem immunologischen Test positiv getesteten Tieres durchgeführt werden;
    - ii) der zweite Test muss an Rindern oder an von Rindern entnommenen Proben frühestens zwei Monate und spätestens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der Untersuchung der Rinder oder der Entnahme der Proben gemäß Absatz i durchgeführt werden, und
  - b) mindestens eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:
    - i) die Schlussfolgerung der epidemiologischen Untersuchung weist darauf hin, dass die Infektion durch die Verbringung eines oder mehrerer infizierter Tiere in den Betrieb während der letzten zwölf Monate vor dem Nachweis der Infektion mit MTBC verursacht wurde, oder
    - ii) seit dem Nachweis der Infektion mit MTBC wurde nur ein einziger Fall bestätigt oder nur ein einziges Rind in einem immunologischen Test positiv auf MTBC getestet, und der Status des Betriebs wurde innerhalb der letzten drei Jahre nicht aberkannt, oder
    - iii) Rinder im Betrieb wurden in einem immunologischen Test, der weniger als zwölf Monate vor dem Nachweis der Infektion mit MTBC gemäß Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 durchgeführt wurde, negativ getestet.



## KAPITEL 2

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit MTBC ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status in Bezug auf gehaltene Rinder**

Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC in Bezug auf gehaltene Rinder“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) während der letzten drei Jahre mindestens 99,8 % aller Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, die mindestens 99,9 % der Rinderpopulation repräsentieren, den Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ aufrechterhalten konnten und die Inzidenzrate von als infiziert bestätigten Betrieben während des Jahres 0,1 % nicht überschritt, und
- b) während der letzten drei Jahre die allgemeinen Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zum Nachweis von Infektionen mit MTBC bei gehaltenen Rindern angewandt wurden, die mindestens Folgendes umfassten:
  - i) die systematische Untersuchung auf Läsionen durch Infektion mit MTBC bei allen geschlachteten Rindern durch ante- und post-mortem-Überwachung;
  - ii) die Untersuchung von Läsionen, die durch eine Infektion mit MTBC verursacht sein könnten.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Buchstabe b festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind, und
  - b) während der ersten zwei aufeinander folgenden Jahre nach Anerkennung des Status eine zufallsbasierte jährliche Überwachung gestützt auf eine repräsentative Entnahme von Proben aus allen Betrieben, in denen Rinder gehalten werden, durchgeführt werden muss, die mit einem Konfidenzniveau von 95 % zeigt, dass
    - i) mindestens 99,8 % der Betriebe, die mindestens 99,9 % der Rinderpopulation repräsentieren, von einer Infektion mit MTBC frei sind;
    - ii) die Inzidenzrate von als infiziert bestätigten Betrieben während des Jahres 0,1 % nicht übersteigt;
  - c) wenn die Bedingungen unter Buchstabe b während zweier aufeinander folgender Jahre erfüllt waren, wird die Überwachung gestützt auf
    - i) eine zufallsbasierte jährliche Überwachung, die mindestens mit einem Konfidenzniveau von 95 % zeigt, dass die Inzidenzrate von als infiziert bestätigten Betrieben während des Jahres 0,1 % nicht übersteigt; oder
    - ii) eine risikobasierte jährliche Überwachung zur Erkennung von Infektionen mit MTBC, die die Produktionssysteme, die festgestellten Risikofaktoren, einschließlich der Ausbreitung der Infektion von anderen Tieren als gehaltenen Rindern, und eine verstärkte Überwachung in Betrieben, die mit mindestens einem der in Kapitel 1 Abschnitt 2 Absatz 2 Buchstabe d genannten spezifischen Risiken in Zusammenhang stehen, berücksichtigt.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit MTBC“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone wird durch die Bestätigung einer Infektion mit MTBC bei einer anderen Tierpopulation als gehaltenen Rindern nicht berührt, vorausgesetzt, dass effektive Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der Infektion mit MTBC auf gehaltene Rinder umgesetzt sind und regelmäßig bewertet werden.

## TEIL III

## ENZOOTISCHE LEUKOSE DER RINDER

## KAPITEL 1

**Betrieb, der frei von enzootischer Leukose der Rinder ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von enzootischer Leukose der Rinder (EBL)“ kann einem Betrieb, in dem Rinder gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
  - a) während der letzten 24 Monate kein bestätigter Fall von EBL bei den im Betrieb gehaltenen Rindern aufgetreten ist;
  - b) während der letzten zwölf Monate Rinder über 24 Monate, die im Betrieb gehalten werden, mindestens zweimal mit einem zeitlichen Abstand von mindestens vier Monaten bei einem serologischen Test negativ getestet wurden;
  - c) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe b alle in den Betrieb verbrachten Rinder
    - i) aus Betrieben stammen, die von EBL frei sind, oder
    - ii) aus Betrieben stammen, in denen in den 24 Monaten vor ihrer Versendung weder klinische, postmortale oder als Ergebnis eines diagnostischen Tests auf EBL erhaltene Nachweise von EBL aufgetreten sind, und
      - wenn sie älter als 24 Monate sind,

zweimal mit einem zeitlichen Abstand von mindestens vier Monaten, während sie von den anderen Rindern des Betriebs isoliert gehalten wurden, serologischen Tests mit negativem Ergebnis unterzogen wurden, oder

sofern alle Rinder in Übereinstimmung mit Buchstabe b getestet wurden, innerhalb von 30 Tagen vor ihrer Einbringung in den Betrieb einem serologischen Test mit Negativbefund unterzogen wurden;
      - wenn sie weniger als 24 Monate alt sind,

von Muttertieren geboren wurden, die einem serologischen Test auf EBL mit Negativbefund unterzogen wurden, der an während der letzten zwölf Monate zweimal mit einem zeitlichen Abstand von mindestens vier Monaten entnommenen Proben durchgeführt wurde, und
  - d) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe b das gesamte in den Betrieb verbrachte Zuchtmaterial von Rindern aus folgenden Quellen stammt:
    - i) aus von EBL freien Betrieben, oder
    - ii) zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von EBL“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Rinder aus von EBL freien Betrieben stammen, die entweder in einem von EBL freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone oder in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status**

Der Status „frei von EBL“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, c und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und
- b) serologische Tests auf EBL mit Negativbefund durchgeführt werden an Proben, die
  - i) in Abständen von höchstens 36 Monaten von allen Rindern über 24 Monaten entnommen werden; oder
  - ii) gemäß Kapitel 2 Abschnitt 2 Buchstaben b bzw. c entnommen werden, je nach Relevanz, wenn der Betrieb in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegt, der oder die frei von EBL ist.

## Abschnitt 3

**Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status**

1. Der Status „frei von Infektion mit EBL“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind;
  - b) bei einem im Betrieb gehaltenen Rind ein Verdachtsfall von EBL auftritt.
2. Der Status „frei von EBL“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und d sowie in Abschnitt 2 Buchstabe b festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von EBL belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.

## Abschnitt 4

**Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von EBL“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind oder
  - b) ein Fall von EBL bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind bestätigt wurde.
2. Wenn der Status „frei von EBL“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und d sowie Abschnitt 2 Buchstabe b festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von EBL“ nach Absatz 1 Buchstabe b aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn
  - a) alle Rinder, die ein positives Testergebnis für EBL aufweisen, und alle ihre Abkömmlinge unter 24 Monaten entfernt wurden;
  - b) alle Rinder über zwölf Monaten in einem serologischen Test zweimal mit einem zeitlichen Abstand von mindestens vier Monaten negativ getestet wurden, wobei der erste Test an Proben durchgeführt werden muss, die frühestens vier Monate nach der Entfernung des letzten bestätigten Falles entnommen wurden.
4. Abweichend von Absatz 3 Buchstabe a dürfen Abkömmlinge von Muttertieren, die bei einem serologischen Test positiv auf EBL getestet wurden oder Läsionen von EBL aufwiesen, im Betrieb belassen werden, wenn
  - a) sie unmittelbar nach der Kalbung vom Muttertier getrennt wurden und zweimal in einem PCR-Test negativ getestet wurden, wobei die erste Probe innerhalb des Zeitraums von drei bis fünf Wochen nach der Geburt und die zweite im Zeitraum zwischen acht und zehn Wochen post partum entnommen wurden, und
  - b) wenn sie im Betrieb verbleiben, bis sie 24 Monate alt sind, und in einem serologischen Test negativ getestet werden, oder vor diesem Test in Übereinstimmung mit den in Artikel 27 Absatz 4 festgelegten Anforderungen direkt zum Schlachthof verbracht werden.

## KAPITEL 2

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von EBL ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

Der Status „frei von EBL in Bezug auf gehaltene Rinder“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) mindestens 99,8 % der Betriebe, in denen Rinder gehalten werden, frei von EBL sind, und

- b) alle Rinder über 24 Monaten, die in diesem Mitgliedstaat oder dieser Zone geschlachtet werden, einer amtlichen Nekropsieuntersuchung unterzogen werden, wobei Proben aller Tiere mit Tumoren, die durch EBL verursacht sein könnten, einer Laboruntersuchung unterzogen werden, um das Vorhandensein von EBL zu bestätigen oder auszuschließen.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

Der Status „frei von EBL in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind, und
- b) während der ersten fünf Jahre nach Gewährung des Status „frei von EBL“ eine Überwachung durchgeführt wird, die auf Folgendes gestützt ist:
- i) eine jährliche zufallsgestützte Probenahme zur Erkennung mit EBL infizierter Betriebe mindestens mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 0,2 %, oder
  - ii) mindestens einmal durchgeführte serologische Untersuchung aller Rinder über 24 Monaten;
- c) nach den ersten fünf Jahren nach Anerkennung des Status „frei von EBL“ eine Überwachung zum Nachweis der Infektionsfreiheit durchgeführt wird, die die Produktionssysteme und die festgestellten Infektionsrisiken berücksichtigt.

## TEIL IV

### INFEKTIÖSE BOVINE RHINOTRACHEITIS/INFEKTIÖSE PUSTULÖSE VULVOVAGINITIS

#### KAPITEL 1

### Betrieb, der frei von infektiöser boviner Rhinotracheitis/infektiöser Pustulöser Vulvovaginitis ist

## Abschnitt 1

### Gewährung des Status

1. Der Status „frei von infektiöser boviner Rhinotracheitis/infektiöser Pustulöser Vulvovaginitis (IBR/IPV)“ kann einem Betrieb, in dem Rinder gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
- a) während der letzten 12 Monate kein bestätigter Fall von IBR/IVL bei den im Betrieb gehaltenen Rindern aufgetreten ist;
- b) während der letzten zwei Jahre keines der im Betrieb gehaltenen Rinder gegen IBR/IVL geimpft wurde;
- c) die im Betrieb gehaltenen Rinder, unter Berücksichtigung früherer DIVA-Impfungen, mindestens einem der folgenden Testregimes unterzogen wurden, wobei serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus oder, falls notwendig, Antikörpern gegen BoHV-1-gE durchgeführt wurden an
- i) einer Blut-, Milch- oder Fleischsaftprobe, die während eines Zeitraums von höchstens zwölf Monaten jedem Rind entnommen wurden, oder
  - ii) Blut-, Milch- oder Fleischsaftproben, die mindestens zweimal mit einem zeitlichen Abstand von mindestens zwei Monaten und höchstens zwölf Monaten entnommen wurden, von
    - allen mehr als zwölf Monate alten weiblichen Rindern, und
    - allen zur Zucht verwendeten oder für die Zucht vorgesehenen mehr als zwölf Monate alten männlichen Rindern, und
    - einer zufälligen Auswahl nicht zur Zucht vorgesehener, mehr als zwölf Monate alter männlicher Rinder. Die Zahl der getesteten Tiere muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 10 % ermöglichen, oder
  - iii) im Fall eines Betriebs, in dem mindestens 30 % der Rinder lactieren,
    - Milchsammelproben, die mindestens dreimal in Abständen von mindestens drei Monaten von lactierenden weiblichen Rindern entnommen werden, die alle epidemiologischen Einheiten des Betriebs repräsentieren, und

- Blutproben, die von allen mehr als 12 Monate alten, nicht laktierenden weiblichen Rindern sowie von allen mehr als 12 Monate alten, zur Zucht verwendeten oder für die Zucht vorgesehenen männlichen Rindern entnommen wurden, und
  - einer zufällig von mehr als 12 Monate alten, nicht für die Zucht vorgesehenen männlichen Rindern entnommenen Blut- oder Fleischsaftprobe. Die Zahl der getesteten Tiere muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 10 % ermöglichen, oder
- iv) bei einem Betrieb, in dem weniger als 5 % der gehaltenen Rinder männlich sind und mindestens 95 % der weiblichen Tiere über 24 Monate für die Milchproduktion genutzt oder vorgesehen sind, Milchsammelproben, die mindestens sechsmal in Abständen von mindestens zwei Monaten von laktierenden weiblichen Tieren entnommen werden, die alle epidemiologischen Einheiten des Betriebs repräsentieren;
- d) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe c alle in den Betrieb verbrachten Rinder:
- i) aus von IBR/IPV freien Betrieben stammen, und wenn die Herkunftsbetriebe in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die weder frei von IBR/IPV ist noch unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt, in einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus oder, falls erforderlich, von Antikörpern gegen BoHV-1-gE an einer nach ihrer Einstellung und vor der Anerkennung des Status als frei von IBR/IPV entnommenen Probe negativ getestet wurden; oder
  - ii) vor ihrer Einstellung der Quarantäne unterworfen wurden und in einem an einer frühestens 21 Tage nach Beginn der Quarantäne entnommenen Probe durchgeführten serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus negativ getestet wurden; und
- e) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe c das gesamte in den Betrieb verbrachte Zuchtmaterial von Rindern aus folgenden Quellen stammt:
- i) aus IBR/IPV-freien Betrieben; oder
  - ii) aus zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von IBR/IPV“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Rinder aus IBR/IPV-freien Betrieben stammen, die entweder in einem IBR/IPV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone oder in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt, sofern die Rinder die in Abschnitt 2 Buchstaben c und d festgelegten Anforderungen, soweit relevant, erfüllen.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

Der Status „frei von IBR/IPV“ eines Betriebs, in dem Rinder gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, b und e festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind;
- b) serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus oder, falls notwendig, von Antikörpern gegen BoHV-1-gE unter Berücksichtigung früherer Impfungen mit einem DIVA-Impfstoff mit Negativbefund durchgeführt werden
  - i) an Blut-, Milch- oder Fleischsaftproben, die jährlich von allen über 24 Monate alten Rindern entnommen werden, oder
  - ii) im Fall eines Betriebs, in dem mindestens 30 % der Rinder laktieren, mindestens jährlich an
    - Milchsammelproben, die mindestens dreimal in Abständen von mindestens drei Monaten von laktierenden weiblichen Tieren entnommen werden, die alle epidemiologischen Einheiten des Betriebs repräsentieren, und
    - von allen mehr als 24 Monate alten männlichen Zuchttieren entnommenen Blutproben, oder
  - iii) bei einem Betrieb, in dem weniger als 5 % der gehaltenen Rinder männlich sind und mindestens 95 % der weiblichen Tiere über 24 Monate für die Milchproduktion genutzt oder vorgesehen sind, mindestens jährlich an Milchsammelproben, die mindestens sechsmal in Abständen von mindestens zwei Monaten von laktierenden weiblichen Rindern entnommen werden, die alle epidemiologischen Einheiten des Betriebs repräsentieren, oder
  - iv) sofern der Status „frei von IBR/IPV“ während der letzten aufeinander folgenden drei Jahre aufrechterhalten wurde, jährlich an Blut- oder Milchproben, die von einer Anzahl Rinder entnommen werden, die den Nachweis seropositiver Tiere mindestens mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 10 % ermöglicht, oder

- v) wenn der Betrieb in einem IBR/IPV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt, an in Übereinstimmung mit Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe b oder, falls relevant, Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 3 entnommenen Proben.
- c) in den Betrieb nur Rinder eingestellt werden, die nicht gegen eine Infektion mit IBR/IPV geimpft wurden, wenn der Betrieb in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegt,
  - i) der bzw. die von IBR/IPV frei ist, oder
  - ii) im dem bzw. der ein Impfverbot als Teil der Tilgungsstrategie eines genehmigten Tilgungsprogramms in Kraft ist;
- d) alle eingestellten Rinder die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii festgelegten Anforderungen erfüllen oder aus IBR/IPV-freien Betrieben stammen und in einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das BoHV-1-Vollvirus oder, falls notwendig, Antikörpern gegen BoHV-1-gE, der an einer innerhalb von 15 Tagen vor ihrer Versendung im Herkunftsbetrieb entnommenen Probe durchgeführt wurde, negativ getestet wurden, sofern
  - i) der Betrieb in einem IBR/IPV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt und die Herkunftsbetriebe nicht in einem IBR/IPV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegen; oder
  - ii) der Betrieb in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegt, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt und die Herkunftsbetriebe in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die weder IBR/IPV-frei ist noch unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt.

### Abschnitt 3

#### **Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status**

1. Der Status „frei von Infektion mit IBR/IPV“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind;
  - b) ein Verdachtsfall von IBR/IPV bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind auftritt.
2. Der Status „frei von IBR/IPV“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und e sowie in Abschnitt 2 Buchstaben b, c und d festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von IBR/IPV belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.

### Abschnitt 4

#### **Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von IBR/IPV“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) ein Fall von IBR/IPV bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind bestätigt wurde.
2. Wenn der Status „frei von IBR/IPV“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und e sowie Abschnitt 2 Buchstabe b, c und d festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von IBR/IPV“ nach Absatz 1 Buchstabe b aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn
  - a) alle bestätigten Fälle entfernt wurden;
  - b) mindestens eines der in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Testregimes mit Negativbefund an nicht früher als 30 Tage nach der Entfernung des letzten bestätigten Falles entnommenen Proben durchgeführt wurde.

## KAPITEL 2

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von IBR/IPV sind**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

Der Status „frei von IBR/IPV in Bezug auf gehaltene Rinder“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) die Impfung gegen IBR/IPV für gehaltene Rinder verboten ist, und
- b) mindestens 99,8 % der Betriebe, die mindestens 99,9 % der entsprechenden Rinderpopulation repräsentieren, frei von IBR/IPV sind.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status**

1. Der Status „frei von IBR/IPV in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind, und
  - b) eine auf eine Zufallsstichprobe gestützte jährliche Überwachung durchgeführt wird, die mindestens den Nachweis der Infektion von Betrieben mit BoHV-1 mit einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe oder mit BoHV-1 infizierter Rinder bei einer Zielprävalenz von 0,1 % der Rinderpopulation mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann im Fall eines Ausbruchs die Anwendung der DIVA-Impfung durch die zuständige Behörde gestattet werden, wenn
  - a) das Ergebnis der epidemiologischen Untersuchung und der Untersuchungen gemäß Artikel 25 gezeigt haben, dass von dem Ausbruch nur eine begrenzte Zahl von Betrieben betroffen war;
  - b) ihre Anwendung auf die Bekämpfung dieses Ausbruchs, soweit die zuständige Behörde es für notwendig hält, beschränkt ist;
  - c) die Rinder unter Aufsicht der zuständigen Behörde mit DIVA-Impfstoffen geimpft werden und die Verwendung von DIVA-Impfstoffen für jedes Tier dokumentiert wird;
  - d) die nach dem DIVA-Prinzip geimpften Rinder nur entweder unmittelbar zu einem Schlachthof oder in einen Betrieb in einem anderen Mitgliedstaat oder einer Zone verbracht werden, wo kein Impfverbot in Kraft ist.
3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann eine Überwachung durchgeführt werden, um jährlich unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren die Abwesenheit von Infektionen mit BoHV-1 nachzuweisen, sofern in fünf aufeinander folgenden Jahren nach der Gewährung des Status „frei von IBR/IPV“ in dem Mitgliedstaat oder der Zone keine Ausbrüche festgestellt wurden.

## TEIL V

**INFEKTION MIT DEM VIRUS DER AUJESZKYSCHEN KRANKHEIT**

## KAPITEL 1

**Betrieb, der frei von einer Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit (ADV)“ kann einem Betrieb, der Schweine hält, nur gewährt werden, wenn
  - a) während der letzten zwölf Monate kein bestätigter Fall einer Infektion mit ADV bei den im Betrieb gehaltenen Schweinen aufgetreten ist;

- b) während der letzten zwölf Monate keines der im Betrieb gehaltenen Schweine gegen die Aujeszzkysche Krankheit geimpft wurde;
  - c) während der letzten zwölf Monate die im Betrieb gehaltenen Schweine unter Berücksichtigung früherer DIVA-Impfungen einem der folgenden Testregimes unterzogen wurden, wobei serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen ADV oder, falls notwendig, Antikörpern gegen ADV-gE mit Negativbefund durchgeführt wurden an:
    - i) einer von jedem Schwein entnommenen Blut- oder Fleischsaftprobe; oder
    - ii) Blut- oder Fleischsaftproben, die zweimal mit einem Zeitabstand von zwei bis drei Monaten von einer Zahl an Tieren entnommen wurden, die mindestens den Nachweis seropositiver Tiere bei einer Zielprävalenz von 10 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglicht.
  - d) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe c alle in den Betrieb eingestellten Schweine
    - i) aus Betrieben stammen, die frei von einer Infektion mit ADV sind, und wenn die Herkunftsbetriebe in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, die weder frei von einer Infektion mit ADV ist noch unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt, in einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszzkyschen Krankheit oder, falls erforderlich, von Antikörpern gegen ADV-gE nach ihrer Einstellung und vor der Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit ADV“ negativ getestet wurden; oder
    - ii) für mindestens 30 Tage vor ihrer Einstellung einer Quarantäne unterzogen wurden und bei einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszzkyschen Krankheit zweimal mit einem Zeitabstand von nicht weniger als 30 Tagen zwischen der Entnahme der jeweiligen Proben negativ getestet wurden. Die Probe für den letzten Test muss innerhalb von 15 Tagen vor der Versendung entnommen werden.
  - e) seit dem Beginn der in Buchstabe c genannten Probenahme das gesamte in den Betrieb verbrachte Zuchtmaterial von Schweinen aus folgenden Quellen stammt:
    - i) von einer Infektion mit ADV freien Betrieben oder
    - ii) zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 kann der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ einem Betrieb gewährt werden, wenn alle Schweine aus von Infektionen mit ADV freien Betrieben stammen, die entweder in einem von Infektionen mit ADV freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone oder in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt, vorausgesetzt, dass sie die in Abschnitt 2 Buchstabe d festgelegten Anforderungen erfüllen.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

Der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ eines Betriebes, in dem Schweine gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, b und e festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind;
- b) eine serologische Untersuchung zur Überprüfung der Abwesenheit einer Infektion mit ADV an einer repräsentativen Zahl von an den Schweinen im Betrieb entnommenen Blut- oder Fleischsaftproben, die auf einem Testregime basiert, das den Produktionszyklus und das Risiko der Einschleppung von ADV berücksichtigt, mit Negativbefund wie folgt durchgeführt wird:
  - i) mindestens einmal jährlich, falls alle gehaltenen Schweine nicht gegen die Aujeszzkysche Krankheit geimpft sind, mit Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszzkyschen Krankheit, oder
  - ii) mindestens zweimal jährlich mit Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszzkyschen Krankheit sowie, falls notwendig, von Antikörpern gegen ADV-gE;
- c) sofern der Betrieb in einem von Infektionen mit ADV freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt, die in Buchstabe b genannte serologische Untersuchung wie gefordert in Übereinstimmung mit der in Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe b oder, falls relevant, mit Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 4 durchgeführt wird;
- d) alle eingestellten Schweine:
  - i) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii festgelegten Anforderungen erfüllen; oder



- ii) aus von einer Infektion mit ADV freien Betrieben stammen und einem serologischen Test auf Antikörper gegen das Vollvirus der Aujeszky'schen Krankheit an einer in den Herkunftsbetrieben innerhalb von 15 Tagen vor der Versendung entnommenen Probe mit Negativbefund getestet wurden, sofern
- der Betrieb in einem von Infektionen mit ADV freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt und die Herkunftsbetriebe nicht in einem von Infektionen mit ADV freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegen; oder
  - der Betrieb in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegt, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt und die Herkunftsbetriebe in einem Mitgliedstaat oder einer Zone liegen, der bzw. die weder frei von Infektionen mit ADV ist noch unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt.

Die Zahl der getesteten Schweine muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 10 % ermöglichen.

Abweichend vom ersten Unterabsatz kann für weniger als vier Monate alte Schweine, die von nach dem DIVA-Prinzip geimpften Muttertieren stammen, der serologische Test zum Nachweis von Antikörpern gegen ADV-gE verwendet werden.

### Abschnitt 3

#### **Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ eines Betriebes, in dem Schweine gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt sind;
  - b) ein Verdachtsfall einer Infektion mit ADV bei einem in dem Betrieb gehaltenen Schwein auftritt.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ darf erst wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und e sowie in Abschnitt 2 Buchstaben b und c, sowie falls relevant, d festgelegten Anforderungen erfüllt sind;
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit einer Infektion mit ADV belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.

### Abschnitt 4

#### **Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ eines Betriebes, in dem Schweine gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) ein Fall einer Infektion mit ADV bei einem in dem Betrieb gehaltenen Schwein bestätigt wurde.
2. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ in Übereinstimmung mit Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben b und e sowie Abschnitt 2 Buchstaben b und c sowie, falls relevant, Buchstabe d festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ in Übereinstimmung mit Absatz 1 Buchstabe b aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn alle Schweine aus dem Betrieb entfernt wurden.

## KAPITEL 2

### **Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit ADV ist**

#### Abschnitt 1

##### **Gewährung des Status**

Der Status „frei von einer Infektion mit ADV in Bezug auf gehaltene Schweine“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) die Impfung gegen die Aujeszky'sche Krankheit für gehaltene Schweine während der letzten zwölf Monate verboten war;

- b) eine Überwachung durchgeführt wurde, um nachzuweisen, dass mindestens während der letzten 24 Monate kein Betrieb im betreffenden Mitgliedstaat oder der betreffenden Zone klinische, virologische oder serologische Anzeichen einer Infektion mit ADV aufwies, und
- c) falls bekannt ist, dass die Infektion mit ADV bei Wildschweinen verbreitet ist, Maßnahmen zur Verhinderung jeglicher Übertragung von ADV von Wildschweinen auf gehaltene Schweine umgesetzt wurden.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

1. Der Status „frei von einer Infektion mit ADV in Bezug auf gehaltene Schweine“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Buchstaben a und c festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und
  - b) eine jährliche Überwachung an zufallsgestützt entnommenen Proben durchgeführt wurde, die mindestens den Nachweis mit ADV infizierter Betriebe bei einer Zielprävalenz von 0,2 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglicht. Die Anzahl der von den in einem Betrieb gehaltenen Schweinen entnommenen Blut- oder Fleischsaftproben muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere bei einer Zielprävalenz von 20 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen.
2. Abweichend von Absatz 1 darf der Status „frei von einer Infektion mit ADV“ in der Schweinepopulation eines Mitgliedstaats oder einer Zone im Fall eines Ausbruchs aufrechterhalten werden, wenn
  - a) alle Schweine in den betroffenen Betrieben entfernt wurden;
  - b) von der zuständigen Behörde eine epidemiologische Untersuchung und Untersuchungen, die eine klinische Untersuchung und virologische oder serologische Tests einschlossen, durchgeführt wurden:
    - i) in allen Betrieben, in denen Schweine gehalten werden, die direkt oder indirekt in Kontakt mit dem betroffenen Betrieb waren, um eine Infektion auszuschließen; und
    - ii) in allen Betrieben, in denen Schweine gehalten werden, und die innerhalb eines Radius von mindestens zwei Kilometern um einen betroffenen Betrieb liegen, um nachzuweisen, dass diese Betriebe nicht infiziert sind. Die Anzahl der von den in diesen Betrieben gehaltenen Schweinen entnommenen Blut- oder Fleischsaftproben muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere bei einer Zielprävalenz von 10 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen, oder
    - iii) falls eine DIVA-Impfung verwendet wurde, wurde eine serologische Untersuchung auf Antikörper gegen ADV-gE zweimal in einem Abstand von zwei Monaten in Betrieben durchgeführt, in denen Schweine gehalten werden und sich innerhalb des Impfradius von dem infizierten Betrieb befinden, um die Abwesenheit von Infektionen nachzuweisen;
  - c) das Ergebnis der Untersuchungen nach Buchstabe b gezeigt hat, dass von dem Ausbruch nur eine begrenzte Zahl von Betrieben betroffen war;
  - d) die relevanten Bekämpfungsmaßnahmen, wie in Artikel 24 angegeben, in jedem mit ADV infizierten Betrieb sofort umgesetzt wurden, einschließlich der Impfung mit DIVA-Impfstoffen, wo notwendig.
3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann die Anwendung der DIVA-Impfung im Fall eines in Absatz 2 genannten Ausbruchs von der zuständigen Behörde genehmigt werden, wenn
  - a) ihre Anwendung auf die Bekämpfung dieses Ausbruchs, soweit es die zuständige Behörde für notwendig hält, beschränkt bleibt;
  - b) die Schweine unter Aufsicht der zuständigen Behörde mit DIVA-Impfstoffen geimpft werden und die Verwendung von DIVA-Impfstoffen für jedes Tier dokumentiert wird;
  - c) die nach dem DIVA-Prinzip geimpften Schweine nur entweder unmittelbar zu einem Schlachthof oder in einen Betrieb in einem anderen Mitgliedstaat oder eine Zone verbracht werden, wo kein Impfverbot in Kraft ist.
4. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann eine Überwachung durchgeführt werden, um jährlich unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren die Abwesenheit von Infektionen mit ADV nachzuweisen, vorausgesetzt, dass in zwei aufeinander folgenden Jahren nach der Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit ADV“ in diesem Mitgliedstaat oder dieser Zone keine Ausbrüche festgestellt wurden.

## TEIL VI

**BOVINE VIRUS DIARRHOE**

## KAPITEL 1

**Betrieb, der frei von Boviner Virus Diarrhoe ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von Boviner Virus Diarrhoe (BVD)“ kann einem Betrieb, in dem Rinder gehalten werden, nur gewährt werden, wenn
  - a) während der letzten 18 Monate kein bestätigter Fall von BVD bei einem im Betrieb gehaltenen Rind aufgetreten ist;
  - b) die im Betrieb gehaltenen Rinder unter Berücksichtigung möglicher früherer Impfungen mindestens einem der folgenden Testregimes unterzogen wurden:
    - i) Tests zum Nachweis des Antigens des BVD-Virus (BVDV) oder -Genoms mit Negativbefund wurden an Proben aller Rinder durchgeführt.

Zumindest bei allen in den letzten zwölf Monaten geborenen Kälbern müssen die Proben nach oder gleichzeitig mit der amtlichen Kennzeichnung entnommen werden, jedoch nicht später als 20 Tage post partum. Die Muttertiere der Kälber mit negativem Ergebnis brauchen nicht getestet zu werden;
    - ii) serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen BVDV wurden mit Negativbefund an Proben durchgeführt, die während eines Zeitraums von mindestens zwölf Monaten mindestens dreimal in Zeitabständen von mindestens vier Monaten von Rindern entnommen wurden, die vor der Untersuchung mindestens drei Monate im Betrieb gehalten wurden.

Die Anzahl der getesteten Tiere muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 50 % ermöglichen, und sie muss mindestens fünf Tiere betragen oder, wenn weniger als fünf Tiere gehalten werden, alle Tiere umfassen.

Sofern die Rinder des Betriebs in getrennten Gruppen ohne unmittelbaren Kontakt zueinander gehalten werden, muss eine entsprechende Anzahl von Tieren aus jeder Gruppe getestet werden;
    - iii) während eines Zeitraums von mindestens zwölf Monaten wurde eine Kombination der in Ziffern i und ii festgelegten Testregimes durchgeführt.

Die Fähigkeit des kombinierten Testregimes zur Erkennung der Seuche muss derjenigen der in Ziffern i und ii genannten Testregimes gleichwertig sein;
  - c) seit dem Beginn der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Untersuchung alle in den Betrieb verbrachten Rinder:
    - i) aus von BVD freien Betrieben stammen, die in einem von BVD freien Mitgliedstaaten oder einer solchen Zone liegen, oder
    - ii) aus von BVD freien Betrieben stammen, wo
      - die in Kapitel 1 Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii oder iii genannten serologischen Tests innerhalb der letzten vier Monate mit Negativbefund durchgeführt wurden, oder
      - sie vor ihrer Versendung unter Berücksichtigung der bisherigen Tests und, sofern relevant, des Stadiums der Trächtigkeit des Tieres, individuell getestet wurden, um die Übertragung von BVDV in den Zielbetrieb auszuschließen, oder
    - iii) in einem Test auf BVDV-Antigen oder -Genom negativ getestet wurden und
      - während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen vor ihrer Versendung einer Quarantäne unterlagen und im Fall trächtiger Muttertiere negativ auf Antikörper gegen BVDV an nach mindestens 21 Tagen Quarantäne entnommenen Proben getestet wurden, oder
      - entweder vor ihrer Versendung oder im Fall trächtiger Muttertiere vor der Besamung, die der gegenwärtigen Trächtigkeit vorherging, positiv auf Antikörper gegen BVDV getestet wurden;

- d) seit dem Beginn der Probenahme nach Buchstabe b das gesamte in den Betrieb verbrachte Zuchtmaterial von Rindern aus folgenden Quellen stammt:
    - i) aus von BVD freien Betrieben; oder
    - ii) aus zugelassenen Zuchtmaterialbetrieben.
2. Abweichend von Absatz 1 kann der Status „frei von BVD“ einem Betrieb gewährt werden, wenn
- a) alle Rinder aus BVD-freien Betrieben stammen, die in einem BVD-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone oder aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone, der bzw. die unter ein genehmigtes Tilgungsprogramm fällt, liegen und, falls relevant, die in Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Anforderungen erfüllen, oder
  - b) alle Rinder aus BVD-freien Betrieben stammen, nicht für die Zucht vorgesehen sind und der Status des Betriebs als frei von BVD in Übereinstimmung mit Abschnitt 2 Absatz 2 aufrechterhalten wird.

## Abschnitt 2

### Aufrechterhaltung des Status

1. Der Status „frei von BVD“ eines Betriebs, in dem Rinder gehalten werden, kann nur aufrechterhalten werden, wenn
- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben a, c und d festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind;
  - b) seit der Gewährung des Status „frei von BVD“ in dem Betrieb kein Rind gegen BVD geimpft wurde;
  - c) mindestens eines der folgenden Testregimes mit Negativbefund durchgeführt wird:
    - i) jedes neugeborene Kalb wird an einer nach oder gleichzeitig mit der amtlichen Kennzeichnung, aber nicht später als 20 Tage post partum entnommenen Probe negativ auf BVDV-Antigen oder -Genom getestet;
    - ii) serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen BVDV werden mindestens jährlich an Proben durchgeführt, die von Rindern entnommen werden, vor der Testung mindestens drei Monate im Betrieb gehalten wurden.

Die Anzahl der getesteten Tiere muss mindestens den Nachweis seropositiver Tiere mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 50 % ermöglichen und sie muss mindestens fünf Tiere betragen, oder wenn weniger als fünf Tiere gehalten werden, alle Tiere umfassen;

Sofern die Rinder des Betriebs in getrennten Gruppen ohne unmittelbaren Kontakt zueinander gehalten werden, muss eine entsprechende Anzahl von Tieren aus jeder Gruppe getestet werden;
    - iii) eine Kombination der in Ziffern i und ii festgelegten Testregimes durchgeführt wurde.

Die Fähigkeit des kombinierten Testregimes zur Erkennung der Seuche muss derjenigen der in Ziffern i und ii genannten Testregimes gleichwertig sein;
    - iv) wenn der Betrieb in einem BVD-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt, werden die Tests an in Übereinstimmung mit Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstabe b oder, falls relevant, Kapitel 2 Abschnitt 2 Absatz 3 entnommenen Proben durchgeführt;
  - d) in den Betrieb nur Rinder eingestellt werden, die nicht gegen BVD geimpft wurden, wenn der Betrieb in einem BVD-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone liegt.
2. Abweichend von Absatz 1 kann der in Abschnitt 1 Absatz 2 Buchstabe b genannte Status „frei von BVD“ eines Betriebs, in dem Rinder gehalten werden, ohne eine Untersuchung der Rinder entsprechend Absatz 1 Buchstabe c aufrechterhalten werden, wenn
- a) die in Abschnitt 1 Absatz 2 Buchstabe b festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind;
  - b) sie nicht zur Zucht verwendet werden;
  - c) sie keinen Kontakt mit zur Zucht verwendeten oder für die Zucht vorgesehenen Tieren haben und von diesem Betrieb in einen Schlachthof verbracht werden,
    - i) entweder direkt oder
    - ii) durch einen Auftrieb, der in demselben Mitgliedstaat oder derselben Zone stattfindet und bei dem nur Tiere, die die in Buchstaben b und c festgelegten Anforderungen erfüllen und aus Betrieben stammen, die die in Buchstabe a festgelegten Anforderungen erfüllen, versammelt werden.

## Abschnitt 3

**Aussetzung und Wiederzuerkennung des Status**

1. Der Status „frei von BVD“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss ausgesetzt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind;
  - b) ein Verdachtsfall von BVD bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind auftritt.
2. Der Status „frei von BVD“ darf nur wieder zuerkannt werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und e sowie in Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstaben b, c und d, sowie Absatz 2, falls relevant, festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
  - b) die Ergebnisse weiterer Untersuchungen die Abwesenheit von BVD belegen und der Status aller Verdachtsfälle bestimmt wurde.

## Abschnitt 4

**Aberkennung und Wiedererlangung des Status**

1. Der Status „frei von BVD“ eines Betriebes, in dem Rinder gehalten werden, muss aberkannt werden, wenn
  - a) eine oder mehrere der in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen nach Ablauf der in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b genannten maximalen Zeitspanne ab der Aussetzung des Status nicht erfüllt sind;
  - b) ein Fall von BVD bei einem in dem Betrieb gehaltenen Rind bestätigt wurde.
2. Wenn der Status „frei von BVD“ nach Absatz 1 Buchstabe a aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und e sowie in Abschnitt 2 Absatz 1 Buchstaben b, c und d, sowie Absatz 2, falls relevant, festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
3. Wenn der Status „frei von BVD“ nach Absatz 1 Buchstabe b aberkannt wurde, kann er erst wiedererlangt werden, wenn
  - a) alle positiv auf BVDV getesteten Tiere entfernt wurden;
  - b) der Status jedes im Betrieb gehaltenen Rindes im Hinblick auf eine Infektion mit BVDV bestimmt wurde;
  - c) alle Kälber, die in utero mit BVDV hätten infiziert werden können, in Isolation geboren und gehalten wurden, bis sie negativ auf BVDV-Antigen oder -Genom getestet wurden.

## KAPITEL 2

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von Boviner Virus Diarrhoe ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

Der Status „frei von BVD in Bezug auf gehaltene Rinder“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) die Impfung gegen BVD für gehaltene Rinder verboten ist;
- b) mindestens während der vorhergehenden 18 Monate kein Fall von BVD bei einem gehaltenen Rind bestätigt wurde, und
- c) mindestens 99,8 % der Betriebe, die mindestens 99,9 % der Rinderpopulation repräsentieren, frei von BVD sind.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status**

1. Der Status „frei von BVD in Bezug auf gehaltene Rinder“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die in Abschnitt 1 Buchstaben a und c festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind und

- b) eine jährliche Überwachung durchgeführt wird, die mindestens den Nachweis der Infektion von Betrieben mit BVDV bei einer Zielprävalenz von 0,2 % der Betriebe oder mit BVDV infizierter Rinder bei einer Zielprävalenz von 0,1 % der Rinderpopulation mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglichen muss.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann im Fall eines Ausbruchs die Impfung durch die zuständige Behörde gestattet werden, wenn
- a) die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchung und der Untersuchungen gemäß Artikel 25 gezeigt haben, dass von dem Ausbruch nur eine begrenzte Zahl von Betrieben betroffen war;
- b) nur eine begrenzte Zahl von Rindern, die von der zuständigen Behörde zur Bekämpfung des Ausbruchs für erforderlich gehalten wird, unter Aufsicht der zuständigen Behörde geimpft wird und die Impfung für jedes Tier dokumentiert wird.
3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann eine Überwachung durchgeführt werden, um jährlich unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren die Abwesenheit von BVD nachzuweisen, vorausgesetzt, dass in fünf aufeinander folgenden Jahren nach der Gewährung des Status „frei von BVD“ in diesem Mitgliedstaat oder dieser Zone keine Ausbrüche festgestellt wurden.
-

## ANHANG V

**SEUCHENSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GEWÄHRUNG UND AUFRECHTERHALTUNG DES STATUS  
„SEUCHENFREI“ AUF DER EBENE VON MITGLIEDSTAATEN ODER ZONEN**

## TEIL I

**INFEKTION MIT DEM TOLLWUT-VIRUS**

## KAPITEL 1

**Technische Anforderungen an die Tollwutimpfung**

## Abschnitt 1

**Impfung gehaltener Tiere**

1. Für die Zwecke der Tilgungsprogramme für Infektionen mit dem Tollwut-Virus (RABV) darf die Tollwutimpfung nur an Haustieren vorgenommen werden, die gekennzeichnet sind und die Anforderungen des Anhangs III zur Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> erfüllen müssen.
2. Für die Zwecke der Tilgungsprogramme für Infektionen mit RABV muss die Tollwutimpfung anderer gehaltener Tiere als der in Absatz 1 genannten risikobasiert sein und mit dem Ziel vorgenommen werden, Menschen vor der Exposition gegenüber dem Tollwut-Virus zu schützen, wobei Impfstoffe zu verwenden sind, die die in Absatz 1 Buchstaben a und b des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Anforderungen erfüllen.

## Abschnitt 2

**Impfung wild lebender Tiere**

1. Für die Zwecke der Tilgungsprogramme für Infektionen mit RABV muss die orale Impfung wild lebender Tiere gegen eine Infektion mit RABV
  - a) als reguläre Kampagne oder Notfallkampagne organisiert und umgesetzt werden, wobei die in Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a vorgesehene Risikobewertung zu berücksichtigen ist;
  - b) einer der Zeitplanung und Abdeckung des Impfgebietes angemessenen Verteilung des Impfstoffs unterliegen, wobei die biologischen Merkmale der Zieltierpopulation, die epidemiologische Situation und die Topografie des Gebiets zu berücksichtigen sind;
  - c) mit Unterstützung durch Geoinformationssysteme einer Bewertung der korrekten geografischen Verteilung der Impfköder mit einer Häufigkeit unterliegen, die, sofern notwendig, die Annahme von Berichtigungsmaßnahmen ermöglicht; und
  - d) einer Überwachung der Wirksamkeit der Impfung unterliegen, die den Nachweis von Biomarkern und die serologische Untersuchung toter Tiere der Zieltierpopulation auf die Impfung einschließen kann.
2. Für die Zwecke der Tilgungsprogramme für Infektionen mit RABV muss die Impfung von Populationen streunender Hunde gegen eine Infektion mit RABV
  - a) falls notwendig als Teil von Kontroll- und Managementmaßnahmen für Populationen streunender Hunde organisiert und umgesetzt werden, wobei die in Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a vorgesehene Risikobewertung zu berücksichtigen ist;
  - b) den Anforderungen des Abschnitts 1 genügen.

## KAPITEL 2

**Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit dem Tollwut-Virus ist**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit RABV“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn
  - a) eine Überwachung in Übereinstimmung mit den in Artikel 3 Absatz 1 festgelegten Anforderungen mindestens während der letzten 24 Monate umgesetzt wurde, und

---

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 (ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 1).

- b) während der letzten 24 Monate in der Zieltierpopulation kein Fall einer Infektion mit RABV bestätigt wurde.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann der Status nach Bestätigung einer Infektion mit RABV gewährt werden, wenn die Infektion in dem Fall nicht in dem Mitgliedstaat oder der Zone erfolgt ist, und
- a) der Fall amtlich bestätigt wurde und kein epidemiologischer Zusammenhang auftreten und zu einem weiteren Fall führen konnte, was die Feststellung des Falles an einer Grenzkontrollstelle, einem Quarantänebetrieb oder den Quarantäneanlagen eines geschlossenen Betriebs einschließt; oder
  - b) ein epidemiologischer Zusammenhang auftreten konnte und kein weiterer Fall im Rahmen verstärkter Überwachung, epidemiologischer Untersuchung und von Untersuchungen in den sechs Monaten nach dem Tod des Falles gefunden wurde.

## Abschnitt 2

### **Aufrechterhaltung des Status**

Der Status „frei von einer Infektion mit RABV“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) eine Überwachung in Übereinstimmung mit den in Artikel 3 Absatz 1 festgelegten Anforderungen mit dem Ziel einer Früherkennung der Seuche umgesetzt wird; und
- b) in der Zieltierpopulation kein Fall einer Infektion mit RABV bestätigt wurde oder ein Fall einer Infektion bestätigt wurde und die in Abschnitt 1 Absatz 2 festgelegten Bedingungen erfüllt wurden.

## TEIL II

### **INFEKTION MIT DEM VIRUS DER BLAUZUNGENKRANKHEIT (SEROTYPEN 1-24)**

#### KAPITEL 1

### **Mindestanforderungen an die Überwachung**

#### Abschnitt 1

### **Überwachung zum Nachweis von Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit, die in den letzten zwei Jahren nicht gemeldet wurden**

1. Die Überwachung auf eine Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) (Infektion mit BTV) zur Sicherstellung der Früherkennung der Einschleppung oder dem erneuten Auftreten einer Infektion mit einem der Serotypen 1-24 von BTV, der in den letzten zwei Jahren nicht gemeldet wurde, muss Folgendes umfassen:
  - a) allgemeine Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a;
  - b) eine aktive Überwachung wie in Abschnitt 4 vorgeschrieben.
2. Bei der Planung der Überwachung nach Absatz 1 ist Folgendes zu berücksichtigen:
  - a) das Risiko der Infektion mit begrenzten klinischen Erscheinungsbildern;
  - b) das Risiko der Einschleppung von BTV-Serotypen, die mit der Zirkulation eines der Serotypen 1-24 von BTV in benachbarten Gebieten zusammenhängen und
  - c) alle anderen festgestellten Risikofaktoren für die Einschleppung eines der Serotypen 1-24 von BTV, der in den letzten zwei Jahren nicht gemeldet wurde.
3. Die Überwachung in einem an einen infizierten Mitgliedstaat, eine infizierte Zone oder ein infiziertes Drittland angrenzenden Gebiet muss in einem Gebiet von bis zu 150 km Entfernung von der Grenze zu dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Drittland verstärkt werden. Die Abgrenzung des Gebiets mit verstärkter Überwachung kann an relevante ökologische oder geografische Merkmale angepasst werden, die die Übertragung von BTV erleichtern oder unterbrechen können, oder nach Umsetzung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen, die einen größeren oder einen kleineren Abstand erforderlich machen, angepasst werden.
4. Anhand der Überwachung nach Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 3 muss die Infektion in der Zieltierpopulation mindestens mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 5 % festgestellt werden können, soweit in Kapitel 4 Abschnitt 2 nicht anders angegeben.



## Abschnitt 2

**Überwachung zur Bestimmung des Ausmaßes der BTV-Infektion**

1. Die Überwachung der BTV-Infektion zur Sicherstellung einer zeitnahen Abgrenzung der Ausbreitung der Infektion bei Vorhandensein eines oder mehrerer BTV-Serotypen und, falls notwendig, zur Überwachung der Prävalenzrate muss Folgendes umfassen:
  - a) allgemeine Überwachungsanforderungen wie in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a vorgeschrieben, und
  - b) eine aktive Überwachung wie in Abschnitt 4 vorgeschrieben.
2. Bei der Planung der Überwachung nach Absatz 1 sind alle verfügbaren Informationen über die Epidemiologie der Seuche und die biologischen Merkmale des im Hoheitsgebiet vorwiegend auftretenden Vektors zu berücksichtigen.
3. Die Zielprävalenz der Überwachung nach Absatz 1 muss an die epidemiologische Situation angepasst werden, wobei die Hauptrisikofaktoren wie die Zieltierpopulation und die Population des Vektors zu berücksichtigen sind.

## Abschnitt 3

**Überwachung zum Nachweis der Abwesenheit einer BTV-Infektion**

1. Die Überwachung auf eine BTV-Infektion zum Nachweis der Abwesenheit einer Infektion mit allen der bereits im Hoheitsgebiet nachgewiesenen Serotypen 1-24 muss Folgendes umfassen:
  - a) allgemeine Überwachungsanforderungen wie in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a vorgeschrieben und
  - b) eine aktive Überwachung wie in Abschnitt 4 vorgeschrieben.
2. Bei der Planung der Überwachung nach Absatz 1 ist Folgendes zu berücksichtigen:
  - a) das Risiko der Infektion mit begrenzten klinischen Erscheinungsbildern;
  - b) alle verfügbaren Informationen über die Epidemiologie der Krankheit und die biologischen Merkmale des im Hoheitsgebiet vorwiegend auftretenden Vektors, und
  - c) alle spezifischen Risiken der Persistenz der festgestellten Infektion.
3. Anhand der Überwachung nach Absatz 1 Buchstabe b muss die Infektion in der Zieltierpopulation mindestens mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Zielprävalenz von 1 % festgestellt werden können.

## Abschnitt 4

**Anforderungen an die aktive Überwachung der BTV-Infektion**

1. Die in Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a genannten geografischen Einheiten müssen auf einem Netz von 45 km mal 45 km basieren, und können entsprechend angepasst werden an
  - a) die epidemiologische Situation, wie schnell die Infektion sich ausbreitet und die Form und Größe der im Fall einer Bestätigung der Infektion vom Tilgungsprogramm abgedeckten Zonen und
  - b) die Zonen nach Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b.
2. Die aktive Überwachung muss auf einer oder mehreren der folgenden Aktivitäten basieren:
  - a) Überwachung von Sentineltieren mittels serologischer oder virologischer Tests, und
  - b) strukturierte Prävalenzuntersuchungen, die auf einer zufälligen oder risikobasierten Probenahmestrategie mit serologischen oder virologischen Tests basieren.
3. Die Probenahme muss
  - a) mindestens einmal jährlich erfolgen, in der Zeit im Jahr, in der die Infektion oder Serokonversion am wahrscheinlichsten erkannt wird, und
  - b) während des Aktivitätszeitraums des Vektors monatlich erfolgen, wenn aufgrund des Risikos der Ausbreitung der Infektion regelmäßige Informationen benötigt werden.

4. Die beprobten Tiere müssen
  - a) nicht gegen den/die Serotyp(en) von BTV, auf den die Überwachung gerichtet ist, geimpft sein;
  - b) falls ihre Mutter geimpft oder infiziert war, nicht mehr durch die mütterliche Immunität geschützt sein;
  - c) während eines ausreichenden Zeitraums in der relevanten geografischen Einheit gelebt haben und nicht vor der Exposition gegenüber dem Vektor geschützt gewesen sein;
  - d) für die geografische Verteilung der Zieltierpopulation in der relevanten geografischen Einheit repräsentativ sein; und
  - e) zu Beginn seronegativ sein, sofern die Überwachung auf der serologischen Untersuchung von Sentineltieren beruht.
5. Die Probengröße in jeder geografischen Einheit muss in Übereinstimmung mit der auf den in den Abschnitten 1 bis 3 zugewiesenen Zielen basierten Zielprävalenz berechnet werden.
6. Wenn die Überwachung nach Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe c angepasst werden muss, muss sie mindestens eine Untersuchung über Folgendes umfassen:
  - a) die eingebrachten Tiere, die
    - i) auf der Probenahme und Untersuchung der eingestellten Tiere basieren muss;
    - ii) so bald wie möglich nach der Einstellung stattfinden muss, oder
  - b) die Zieltierpopulation, die aufgrund der möglichen Zirkulation des Virus dem größten Risiko ausgesetzt ist, wobei die Untersuchung
    - i) mindestens die Fähigkeit haben muss, die Infektion mit BTV bei einer Zielprävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % zu erkennen;
    - ii) und entweder
      - nicht vor Ablauf von 21 Tagen nach Einstellung der Tiere stattfinden darf, wenn es sich um eine einmalige Untersuchung handelt, oder
      - mit einer Häufigkeit durchgeführt werden muss, die der Häufigkeit der Verbringungen der Tiere, die den Gesundheitsstatus gefährden könnten, angepasst ist.

Diese Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn die Probenahme mit der Häufigkeit nach Absatz 3 Buchstabe b durchgeführt wird.

## Abschnitt 5

### Entomologische Überwachung

1. Die entomologische Überwachung umfasst mindestens ein aktives jährliches Programm zum Vektoreneinfang durch ständig aufgestellte Fallen, mit deren Hilfe die Populationsdynamik des Vektors sowie, falls relevant, der vektorfreie Zeitraum bestimmt werden kann.
2. Es sind Ansaugfallen mit Ultraviolettlicht gemäß festgelegten Protokollen zu verwenden, die die ganze Nacht über aufgestellt bleiben müssen, und zwar mindestens
  - a) eine Nacht pro Woche im Monat vor dem erwarteten Beginn und im Monat vor dem erwarteten Ende des vektorfreien Zeitraums, und
  - b) eine Nacht pro Monat im vektorfreien Zeitraum.

Auf der Grundlage der in den ersten drei Jahren des Betriebs der Ansaugfallen gewonnenen Erkenntnisse kann die Häufigkeit ihrer Aufstellung angepasst werden.

3. In jeder der in Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a genannten geografischen Einheiten muss während des saisonal BTV-freien Zeitraums mindestens eine Ansaugfalle platziert werden. Ein Teil der in den Ansaugfallen gesammelten Kleinmücken ist an ein spezialisiertes Labor zu senden, das in der Lage ist, die Vektorarten oder -komplexe, auf die Verdacht besteht, zu zählen und zu identifizieren.
4. Sofern diese entomologische Überwachung im Rahmen der Bestimmung eines vektorfreien Zeitraums organisiert wird, muss ein maximaler Schwellenwert von *Culicoides*-Arten für die Interpretation der Ergebnisse definiert werden. Fehlen fundierte Erkenntnisse zur Unterstützung der Bestimmung des maximalen Schwellenwertes, so ist dafür das völlige Fehlen von *Culicoides-imiticola*-Exemplaren und weniger als fünf parer *Culicoides* je Falle heranzuziehen.

## KAPITEL 2

**Verbringung von Tieren und Zuchtmaterial**

## Abschnitt 1

**Verbringung von Tieren**

1. Die Tiere stammen aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit BTV ist, und wurden während der letzten 60 Tage vor dem Datum der Verbringung nicht mit einem Lebendimpfstoff gegen eine Infektion mit BTV geimpft.
2. Die Tiere stammen aus einem von einem Tilgungsprogramm abgedeckten Mitgliedstaat oder einer solchen Zone, und mindestens eine der folgenden Anforderungen muss erfüllt sein:
  - a) die Tiere wurden in einem in Übereinstimmung mit Artikel 40 Absatz 3 bestimmten saisonal BTV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone gehalten:
    - i) mindestens 60 Tage vor der Verbringung;
    - ii) mindestens 28 Tage vor der Verbringung, und sie wurden mit Negativbefund einem serologischen Test unterzogen, der an mindestens 28 Tage nach Eingang des Tieres in den Mitgliedstaat oder die Zone, der bzw. die saisonal frei von BTV ist, entnommenen Proben durchgeführt wurde; oder
    - iii) mindestens 14 Tage vor der Verbringung, und sie wurden mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen, der an mindestens 14 Tage nach Eingang des Tieres in den Mitgliedstaat oder die Zone, der bzw. die saisonal frei von BTV ist, entnommenen Proben durchgeführt wurde;
  - b) die Tiere wurden während der Verbringung an den Bestimmungsort gegen Angriffe der Vektoren geschützt und in einem vektorengeschützten Betrieb vor Vektorenangriffen geschützt gehalten:
    - i) mindestens 60 Tage vor der Verbringung; oder
    - ii) mindestens 28 Tage vor der Verbringung, und sie wurden mit Negativbefund einem serologischen Test unterzogen, der an mindestens 28 Tage nach Beginn des Zeitraums des Schutzes gegen Vektorenangriffe entnommenen Proben durchgeführt wurde; oder
    - iii) mindestens 14 Tage vor der Verbringung, und sie wurden mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen, der an mindestens 14 Tage nach Beginn des Zeitraums des Schutzes gegen Vektorenangriffe entnommenen Proben durchgeführt wurde;
  - c) die Tiere wurden gegen alle Serotypen 1-24 von BTV, die in dem Mitgliedstaat oder der Zone während der letzten zwei Jahre gemeldet wurden, geimpft; die Tiere befinden sich innerhalb des durch die Spezifikationen des Impfstoffs garantierten Immunitätszeitraums und erfüllen mindestens eine der folgenden Anforderungen:
    - i) sie wurden mindestens 60 Tage vor der Verbringung geimpft; oder
    - ii) sie wurden mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft und mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen, der an mindestens 14 Tage nach Einsetzen der Immunität, wie in den Spezifikationen des Impfstoffs angegeben, entnommenen Proben durchgeführt wurde;
  - d) die Tiere wurden mit Positivbefund einem serologischen Test unterzogen, mit dem spezifische Antikörper gegen alle in dem Mitgliedstaat oder der Zone während der letzten zwei Jahre gemeldeten BTV-Serotypen 1-24 nachgewiesen werden können, und
    - i) der serologische Test wurde an mindestens 60 Tage vor der Verbringung entnommenen Proben durchgeführt; oder
    - ii) der serologische Test wurde an mindestens 30 Tage vor der Verbringung entnommenen Proben durchgeführt, und die Tiere wurden mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen, der an frühestens 14 Tage vor der Verbringung entnommenen Proben durchgeführt wurde.
3. Die Tiere stammen aus einem weder BTV-freien noch von einem Tilgungsprogramm für BTV-Infektionen abgedeckten Mitgliedstaat oder einer solchen Zone und
  - a) entsprechen den Anforderungen in Absatz 2 Buchstabe b; oder

- b) die Tiere wurden mindestens die letzten 60 Tage vor der Verbringung entweder in einem Gebiet von mindestens 150 km Radius um den Betrieb, wo sie gehalten werden, oder in einem Mitgliedstaat, in dem mindestens während der letzten 60 Tage vor der Verbringung eine Überwachung in Übereinstimmung mit den in Kapitel 1 Abschnitte 1 und 2 festgelegten Anforderungen durchgeführt wurde, gehalten und
  - i) sie wurden entweder in Übereinstimmung mit Absatz 2 Buchstabe c gegen alle während der letzten zwei Jahre in einem Gebiet mit einem Radius von mindestens 150 km um den Ort, an dem die Tiere gehalten wurden, gemeldeten BTV-Serotypen 1-24 geimpft; oder
  - ii) sie wurden in Übereinstimmung mit Absatz 2 Buchstabe d gegen alle während der letzten zwei Jahre in einem Gebiet mit einem Radius von mindestens 150 km um den Ort, an dem die Tiere gehalten wurden, gemeldeten BTV-Serotypen 1-24 immunisiert.
- 4. Die Tiere stammen aus einem nicht BTV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone, sind zur sofortigen Schlachtung bestimmt, und die folgenden Anforderungen gelten:
  - a) im Ursprungsbetrieb wurde während der letzten 30 Tage vor der Verbringung kein Fall einer BTV-Infektion gemeldet;
  - b) die Tiere werden direkt von dem Herkunftsmitgliedstaat oder der Herkunftszone zum Bestimmungsschlachthof transportiert und dort innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Ankunft geschlachtet;
  - c) der Betreiber des Herkunftsbetriebs hat den Betreiber des Bestimmungsschlachthofs mindestens 48 Stunden vor der Verladung der Tiere über die Verbringung informiert.
- 5. Die Tiere stammen aus einem weder BTV-freien noch von einem Tilgungsprogramm für BTV-Infektionen abgedeckten Mitgliedstaat oder einer solchen Zone und erfüllen die in Absatz 2 Buchstabe a festgelegten Anforderungen.
- 6. Die Tiere stammen aus einem nicht BTV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone und
  - a) wurden mindestens 14 Tage vor der Verbringung durch Insektizide oder Repellents vor Vektorangriffen geschützt; und
  - b) wurden während dieses Zeitraums mit Negativbefund einem PCR-Test unterzogen, der an mindestens 14 Tage nach dem Schutz vor Vektorangriffen entnommenen Proben durchgeführt wurde.
- 7. Die Tiere erfüllen spezifische Tiergesundheitsanforderungen, die von der zuständigen Behörde festgelegt wurden, um sicherzustellen, dass sie vor der Versendung über ausreichenden Immunschutz verfügen.
- 8. Die Tiere erfüllen die in den Absätzen 2, 3, 5, 6 oder 7 festgelegten Anforderungen nur für die in den letzten zwei Jahren im Herkunftsmitgliedstaat oder der Herkunftszone gemeldeten Serotypen von BTV, nicht für die während desselben Zeitraums im Bestimmungsmemberstaat oder der Bestimmungszone gemeldeten Serotypen.

## Abschnitt 2

### Verbringung von Zuchtmaterial

- 1. Die Spendertiere wurden mindestens während eines Zeitraums von 60 Tagen vor sowie während der Gewinnung von Zuchtmaterial in einem von einer Infektion mit BTV freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone gehalten.
- 2. Das Zuchtmaterial stammt aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone, der bzw. die unter das Tilgungsprogramm für Infektionen mit BTV fällt, und mindestens eine der für Sperma in Buchstabe a, für in vivo gewonnene Rinder-Embryonen in Buchstabe b und für andere Embryonen als in vivo gewonnene Rinder-Embryonen und Eizellen in Buchstabe c festgelegten Anforderungen wird erfüllt:
  - a) Sperma wurde von Spendertieren gewonnen, die mindestens eine der folgenden Anforderungen erfüllen:
    - i) sie wurden mindestens 60 Tage vor Beginn und während der Spermagewinnung in einem vektorgeschützten Betrieb vor Vektorangriffen geschützt;
    - ii) sie wurden mindestens 60 Tage vor Beginn und während der Spermagewinnung in einem saisonal BTV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone gehalten;
    - iii) sie wurden mit Negativbefund einem serologischen Test an im Zeitraum zwischen 28 und 60 Tagen ab dem Datum jeder einzelnen Spermagewinnung entnommenen Proben unterzogen;

- iv) sie wurden mit Negativbefund einer direkten Diagnosemethode unterzogen, die an Proben durchgeführt wurde,
    - die zu Beginn und bei der letzten Gewinnung des zu verbringenden Spermas; und
    - während des Zeitraums der Spermagewinnung; mindestens alle sieben Tage im Fall eines Virusisolationstests oder mindestens alle 28 Tage im Fall eines PCR-Tests entnommen wurden;
  - b) in vivo gewonnene Rinder-Embryonen wurden von Spendertieren gewonnen, die am Tag der Gewinnung keine klinischen Anzeichen einer Infektion mit BTV zeigen und ihre Gewinnung, Verarbeitung und Aufbewahrung muss in Übereinstimmung mit Anhang III Teil 2 der Delegierten Verordnung der Kommission (EU) 2020/686 <sup>(2)</sup> erfolgen;
  - c) andere Embryonen als in vivo gewonnene Rinder-Embryonen und Eizellen wurden von Spendertieren gewonnen, die mindestens eine der folgenden Anforderungen erfüllen:
    - i) sie wurden mindestens 60 Tage vor Beginn und während der Gewinnung der Embryonen/Eizellen in einem vektorgeschützten Betrieb vor Vektorangriffen geschützt;
    - ii) sie wurden mit Negativbefund einem serologischen Test an im Zeitraum zwischen 28 und 60 Tagen ab dem Datum jeder einzelnen Gewinnung von Embryonen/Eizellen entnommenen Proben unterzogen;
    - iii) sie wurden mit Negativbefund einem PCR-Test an am Tag der Gewinnung von Embryonen/Eizellen entnommenen Proben unterzogen;
    - iv) sie wurden mindestens 60 Tage vor der Gewinnung von Embryonen/Eizellen in einem saisonal BTV-freien Mitgliedstaat oder einer solchen Zone gehalten.
3. Das Zuchtmaterial stammt aus einem weder BTV-freien noch von einem Tilgungsprogramm für BTV-Infektionen abgedeckten Mitgliedstaat oder einer solchen Zone und erfüllt die in Absatz 2 Buchstabe a Ziffern i, iii, iv, Buchstabe b, Buchstabe c Ziffern i, ii oder iii festgelegten Anforderungen.
4. Das Zuchtmaterial stammt aus einem weder BTV-freien noch von einem Tilgungsprogramm für BTV-Infektionen abgedeckten Mitgliedstaat oder einer solchen Zone und erfüllt die in Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii oder Absatz 2 Buchstabe c Ziffer iv festgelegten Anforderungen.

### KAPITEL 3

#### **Vektorgeschützter Betrieb**

Der Status „vektorgeschützter Betrieb“ kann einem Betrieb nur gewährt werden, wenn

- a) er an den Ein- und Ausgängen mit geeigneten physischen Barrieren ausgestattet ist;
- b) die Öffnungen mit Gittern mit geeigneter Maschenweite gegen Vektoren abgeschirmt sind, die regelmäßig mit einem zugelassenen Insektizid entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu imprägnieren sind;
- c) im vektorgeschützten Betrieb und in seiner Umgebung eine Vektorenüberwachung und -bekämpfung stattfindet;
- d) Maßnahmen getroffen werden, um Brutstätten für Vektoren in der Nachbarschaft des vektorgeschützten Betriebs zu begrenzen oder zu beseitigen, und
- e) Standardverfahren einschließlich der Beschreibung von Notfall- und Alarmsystemen für die Abläufe im vektorgeschützten Betrieb und für den Transport der Tiere zum Verladeort vorhanden sind.

### KAPITEL 4

#### **Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die frei von einer Infektion mit BTV ist**

##### Abschnitt 1

#### **Gewährung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit BTV“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone, in dem bzw. der BTV nie gemeldet wurde, nur gewährt werden, wenn
- a) mindestens während der letzten 24 Monate eine Überwachung in Übereinstimmung mit Kapitel 1 Abschnitt 1 durchgeführt wurde, und

---

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2020/686 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

- b) während der letzten 24 Monate in der Zieltierpopulation kein Fall einer Infektion mit BTV bestätigt wurde.
2. Der Status „frei von einer Infektion mit BTV“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone, in dem bzw. der BTV bereits gemeldet wurde, nur gewährt werden, wenn
- a) mindestens während der letzten 24 Monate eine Überwachung in Übereinstimmung mit Kapitel 1 Abschnitt 3 durchgeführt wurde, und
  - b) während der letzten 24 Monate in der Zieltierpopulation kein Fall einer Infektion mit BTV bestätigt wurde.

## Abschnitt 2

### **Aufrechterhaltung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit BTV“ kann nur aufrechterhalten werden, wenn
- a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllt sind, und
  - b) Tiere und Zuchtmaterialien aus der Zieltierpopulation nur in den Mitgliedstaat oder die Zone verbracht oder durch sie hindurch verbracht werden, wenn die in Artikel 43 und 45 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
2. Die Intensität und Häufigkeit der in Abschnitt 1 Absatz 1 genannten Überwachung muss angemessen angepasst werden an:
- a) den Gesundheitsstatus der angrenzenden Mitgliedstaaten, Zonen oder Drittstaaten entsprechend Kapitel 1 Abschnitt 4 Absatz 3;
  - b) die Einbringung von Tieren aus der Zieltierpopulation, die den Gesundheitsstatus des Mitgliedstaats oder der Zone gefährdet haben könnte, entsprechend Kapitel 1 Abschnitt 4 Absatz 6.
3. Wenn während zweier aufeinander folgender Jahre nach der Anerkennung des Status „frei von einer Infektion mit BTV“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone keine Zirkulation der Infektion entdeckt wurde, muss die Überwachung basieren auf
- a) einer zufallsbasierten jährlichen Überwachung zur Erkennung einer Infektion mit BTV bei einer Zielprävalenz von 20 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %, oder
  - b) einer risikobasierten jährlichen Überwachung zur Erkennung einer Infektion mit BTV unter Berücksichtigung der Produktionssysteme und der festgestellten Risikofaktoren.

## KAPITEL 5

### **Mitgliedstaat oder Zone, der bzw. die saisonal frei von BTV ist**

1. Der Status „saisonal frei von BTV“ kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn
- a) der Beginn und das Ende des vektorfreien Zeitraums und somit des saisonal BTV-freien Zeitraums gestützt auf entomologische Überwachung in Übereinstimmung mit Kapitel 1 Abschnitt 5 nachgewiesen wurden, und
  - b) das Ende der Übertragung von BTV durch Folgendes nachgewiesen wurde:
    - i) die Umsetzung einer Überwachung in Übereinstimmung mit Kapitel 1 Abschnitt 2 mindestens während der letzten zwölf Monate, einschließlich einer vollständigen Vektorsaison, und
    - ii) das Fehlen neuer Infektionsfälle mit einem der BTV-Scerotypen 1-24 seit dem Ende der Vektorsaison.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann die entomologische Überwachung auf der Grundlage wissenschaftlich fundierter Nachweis durch weitere Kriterien wie der Temperatur ersetzt werden, um den Beginn und das Ende des saisonalen BTV-freien Zeitraums zu untermauern, wenn der saisonale BTV-freie Zeitraum während eines Zeitraums von drei aufeinander folgenden Jahren erfolgreich nachgewiesen wurde.
3. Der Status „saisonal frei von BTV“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone muss unverzüglich beendet werden, wenn das Ende des vektorfreien Zeitraums oder die Zirkulation des Virus nachgewiesen werden.

## TEIL III

**BEFALL MIT VARROA SPP.**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status „frei von Befall mit *Varroa* spp.“ an einen Mitgliedstaat oder eine Zone**

Der Status „frei von Befall mit *Varroa* spp.“ kann der relevanten Honigbienenpopulation eines Mitgliedstaats oder einer Zone nur gewährt werden, wenn

- a) eine Risikobewertung durchgeführt wurde, in der alle potenziellen Faktoren für das Auftreten von *Varroa* spp. und ihr mögliches Vorhandensein in der Vergangenheit identifiziert wurden;
- b) seit mindestens einem Jahr ein Sensibilisierungsprogramm durchgeführt wird, um zur Meldung aller Fälle zu ermuntern, die Hinweise auf *Varroa* spp. sein können;
- c) kein bestätigter Fall eines Befalls mit *Varroa* spp. in gehaltenen oder wild lebenden Honigbienenbeständen aufgetreten ist;
- d) seit mindestens einem Jahr eine jährliche Überwachung die Abwesenheit eines Befalls mit *Varroa* spp. an einer repräsentativen Probe gehaltener Honigbienen des Mitgliedstaats oder einer Zone desselben nachgewiesen hat, die mindestens die Erkennung des Befalls mit *Varroa* spp. bei mit einer Zielprävalenz von 1 % der Bienenhäuser und innerhalb der Bienenhäuser mit einer Zielprävalenz von 5 % der Bienenstöcke mit einem Konfidenzniveau von 95 % ermöglicht;
- e) bei Vorkommen einer wild lebenden, selbsterhaltenden Population von Arten der Gattung *Apis* seit mindestens einem Jahr ein Überwachungsprogramm bei der Wildpopulation in Kraft ist, das keine Belege eines Befalls mit *Varroa* spp. hervorgebracht hat; und
- f) die zuständige Behörde während der gesamten Laufzeit der in Buchstabe d genannten Überwachung geeignete Vorkehrungen für die Untersuchung von und den weiteren Umgang mit Honigbienen in allen Stadien ihres Lebenszyklus einschließlich Bienenbrut, die in den Mitgliedstaat oder die Zone verbracht werden, trifft, um den Befall seiner Population durch eingebrachte Honigbienen mit niedrigerem Gesundheitsstatus zu verhüten.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status „frei von Befall mit *Varroa* spp.“ eines Mitgliedstaats oder einer Zone**

Der Status „frei von Befall mit *Varroa* spp.“, der für die relevante Honigbienenpopulation eines Mitgliedstaats oder einer Zone gewährt wurde, kann nur aufrechterhalten werden, wenn

- a) die zuständige Behörde eine Überwachung aufrechterhält, die
  - i) jährlich an einer repräsentativen Probe gehaltener Honigbienen des freien Gebiets das Fehlen von Befall mit *Varroa* spp. nachweist;
  - ii) die Früherkennung eines Befalls mit *Varroa* spp. in Bienenhäusern und Bienenstöcken ermöglicht;
  - iii) gestützt auf eine Risikobewertung Zielgebiete mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Einschleppung von oder des Befalls mit *Varroa* spp. besonders berücksichtigt;
- b) alle Verdachtsfälle untersucht wurden und kein Fall des Befalls mit *Varroa* spp. bei gehaltenen oder wild lebenden Honigbienenvölkern bestätigt wurde;
- c) entweder keine wild lebende, selbsterhaltende Population von Arten der Gattung *Apis* vorhanden ist oder ein laufendes Überwachungsprogramm bei der Wildpopulation in Kraft ist, das keine Belege des Befalls mit *Varroa* spp. nachweist; und
- d) Honigbienen in jedem Stadium ihres Lebenszyklus einschließlich Bienenbrut nur in das freie Gebiet verbracht werden, wenn
  - i) sie aus einem Mitgliedstaat oder einer Zone desselben oder aus einem Drittstaat oder Hoheitsgebiet mit seuchenfreiem Status bezüglich des Befalls mit *Varroa* spp. stammen; und
  - ii) sie während des Transports gegen Befall mit *Varroa* spp. geschützt werden.

## TEIL IV

**STATUS „FREI VON EINER INFEKTION MIT DEM VIRUS DER NEWCASTLE-KRANKHEIT OHNE IMPFUNG“**

## Abschnitt 1

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit ohne Impfung“**

Der Status „frei von einer Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) ohne Impfung“ in der Population des Geflügels und in Gefangenschaft gehaltener Vögel von *Galliformes*-Arten kann einem Mitgliedstaat oder einer Zone nur gewährt werden, wenn wenigstens in den letzten zwölf Monaten

- a) die Impfung gegen die Infektion mit NDV für Geflügel und in Gefangenschaft gehaltene Vögel von *Galliformes*-Arten verboten war;
- b) kein Geflügel und keine in Gefangenschaft gehaltenen Vögel von *Galliformes*-Arten, die gegen NDV geimpft waren, in Betrieben gehalten wurden, in denen Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel von *Galliformes*-Arten gehalten werden;
- c) die allgemeinen Überwachungsanforderungen in Übereinstimmung mit Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a zur Früherkennung von Infektionen mit NDV angewandt wurden;
- d) eines der folgenden Testregimes angewandt wurde:
  - i) alle Betriebe, in denen Zuchtgeflügel gehalten wird, wurden mit Negativbefund an Blutproben von mindestens 60 aus jedem Betrieb zufällig ausgewählten Vögeln, die mit dem Hämagglutinationshemmtest (HI) serologisch getestet wurden, auf Antikörper gegen eine Infektion mit NDV getestet; oder
  - ii) es wurde eine Untersuchung an einer repräsentativen Stichprobe von Betrieben durchgeführt, die mindestens in der Lage ist, bei einer Zielprävalenz von 1 % der Geflügelbetriebe und einer Zielprävalenz innerhalb der Betriebe von 10 % seropositiver Vögel die Infektion mit einem Konfidenzniveau von 95 % nachzuweisen; und
- e) kein Fall einer Infektion mit NDV bei Geflügel und in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln von *Galliformes*-Arten bestätigt wurde.

## Abschnitt 2

**Aufrechterhaltung des Status**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit NDV ohne Impfung“, der einem Mitgliedstaat oder einer Zone gewährt wurde, kann nur aufrechterhalten werden, wenn die in Abschnitt 1 Buchstaben a bis e festgelegten Anforderungen weiterhin erfüllt sind.
2. Abweichend von Absatz 1 kann der Status „frei von einer Infektion mit NDV ohne Impfung“, der einem Mitgliedstaat oder einer Zone gewährt wurde, im Fall der Bestätigung eines Falls einer Infektion mit NDV aufrechterhalten werden, wenn
  - a) die einschlägigen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen bei jedem Betrieb mit Verdachtsfällen oder bestätigten Fällen unverzüglich umgesetzt wurden, bis der Vorfall geklärt wurde;
  - b) die zuständige Behörde zu dem Schluss gekommen ist, dass nur eine begrenzte Zahl von Betrieben, die mit dem ersten nachgewiesenen Ausbruch epidemiologisch zusammenhängen, infiziert wurden, und
  - c) während eines Zeitraums von zwölf Monaten die in Buchstabe a genannten Seuchenbekämpfungsmaßnahmen nicht länger als drei Monate angewandt wurden.
3. Der Status „frei von einer Infektion mit NDV ohne Impfung“, der einem Mitgliedstaat oder einer Zone gewährt wurde, wird durch die Bestätigung einer Infektion in einer anderen Vogelpopulation nicht berührt, sofern die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der Umsetzung aller notwendigen Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der Infektion mit NDV auf Geflügel und in Gefangenschaft gehaltene Vögel von *Galliformes*-Arten zu der Bewertung gekommen ist, dass der Status nicht gefährdet wurde.



## ANHANG VI

## BESONDERE ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF SEUCHEN VON WASSERTIEREN

## TEIL I

## RISIKOBASIERTE ÜBERWACHUNG

## KAPITEL 1

**Mindestanforderungen an die risikobasierte Überwachung in bestimmten zugelassenen Aquakulturbetrieben****1. Allgemeine Vorgehensweise**

- 1.1. Eine risikobasierte Gesundheitsüberwachung, die Gesundheitsbesuche und möglicherweise Probenahme einschließt, wird in bestimmten zugelassenen Aquakulturbetrieben und in bestimmten zugelassenen Gruppen von Aquakulturbetrieben in einer Weise angewandt, die der Erzeugungsart angemessen ist und das Ziel hat, Folgendes zu erkennen:
- erhöhte Sterblichkeit;
  - gelistete Seuchen;
  - neu auftretende Seuchen.

- 1.2. Die Häufigkeit solcher Besuche hängt von dem Risiko ab, das der zugelassene Aquakulturbetrieb oder die zugelassene Gruppe von Aquakulturbetrieben in Bezug auf die Einschleppung und die Übertragung von Seuchen darstellt. Dieses Risiko bezieht sich auf gelistete Seuchen und mögliche neu auftretende Seuchen und schließt daher Aquakulturbetriebe und Gruppen von Aquakulturbetrieben ein, in denen gelistete Arten gehalten werden, sowie in manchen Fällen Aquakulturbetriebe und Gruppen von Aquakulturbetrieben, in denen nicht gelistete Arten gehalten werden. Die zuständige Behörde muss das Risiko bestimmen, das von jedem zugelassenen Aquakulturbetrieb oder jeder zugelassenen Gruppe von Aquakulturbetrieben ausgeht, und sie muss sie als Betriebe mit hohem, mittlerem oder geringem Risiko einstufen.

Kapitel 2 enthält Einzelheiten über die bei der Risikoeinstufung zu berücksichtigenden Faktoren. Diese Risikoeinstufung wird wiederholt und aktualisiert, wenn einer der in Buchstaben a bis l genannten Risikofaktoren anzeigt, dass sich das von dem Betrieb ausgehende Risiko geändert hat.

- 1.3. In Kapitel 3 wird die Mindesthäufigkeit von vorzunehmenden Gesundheitsbesuchen festgelegt, und zwar gestützt darauf, ob die zuständige Behörde einen Betrieb als Betrieb mit hohem, mittlerem oder geringem Risiko eingestuft hat.
- 1.4. Die risikobasierte Tiergesundheitsüberwachung in Aquakulturbetrieben und Gruppen von Aquakulturbetrieben kann mit Gesundheitsbesuchen und Probenahmen verbunden werden, die wie folgt durchgeführt werden:
- als Teil eines obligatorischen oder optionalen Tilgungsprogramms für eine oder mehrere gelistete Seuchen, oder
  - um den Status „seuchenfrei“ für eine oder mehrere gelistete Seuchen nachzuweisen und aufrechtzuerhalten, oder
  - als Teil eines Überwachungsprogramms für eine oder mehrere Seuchen der Kategorie C.

## KAPITEL 2

**Für bestimmte zugelassene Aquakulturbetriebe anzuwendende Risikoeinstufung**

Die in Kapitel 1 Absatz 1.2 genannte Risikoeinstufung muss mindestens die in den Buchstaben a und b genannten Risikofaktoren berücksichtigen. Soweit relevant, werden auch die Buchstaben c bis l berücksichtigt:

- Möglichkeit der direkten Ausbreitung von Pathogenen durch das Wasser;
- Verbringung von Aquakulturtieren;
- Art der Erzeugung;
- die Arten der gehaltenen Aquakulturtiere;
- System zum Schutz vor biologischen Gefahren einschließlich der Fachkenntnisse des Personals und der Schulung;

- f) Dichte der Aquakulturbetriebe und Verarbeitungsbetriebe im Gebiet um den betroffenen Betrieb;
- g) Nähe von Betrieben mit niedrigerem Gesundheitsstatus als der betroffene Betrieb;
- h) Krankheitsgeschichte des betroffenen Betriebs und anderer lokaler Betriebe;
- i) Vorhandensein infizierter wild lebender Wassertiere im Gebiet um den betroffenen Betrieb;
- j) das von menschlichen Aktivitäten in der Nähe des betroffenen Betriebs wie Angeln, Vorhandensein von Transportrouten, Häfen, in denen Ballastwasser ausgetauscht wird, ausgehende Risiko;
- k) Zugang von Beutegreifern, die die Ausbreitung der Seuche verursachen können, zum betroffenen Betrieb;
- l) die Bilanz des Betriebes in Bezug auf die Befolgung der Anforderungen der zuständigen Behörde.

### KAPITEL 3

#### Häufigkeit risikobasierter Tiergesundheitsbesuche

Die Häufigkeit der risikobasierten Gesundheitsbesuche, die in bestimmten zugelassenen Betrieben und zugelassenen Gruppen von Betrieben durchgeführt werden müssen, hängt von der in Kapitel 2 genannten Risikoeinstufung ab, und ist wie folgt anzusetzen:

- a) in Betrieben mit hohem Risiko mindestens einmal jährlich;
- b) in Betrieben mit mittlerem Risiko mindestens einmal alle zwei Jahre;
- c) in Betrieben mit geringem Risiko mindestens einmal alle drei Jahre.

### TEIL II

#### SEUCHENSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DEN STATUS „SEUCHENFREI“ VON WASSERTIEREN

Teil II enthält die seuchenspezifischen Anforderungen an den Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die folgenden gelisteten Seuchen:

Virale Hämorrhagische Septikämie (VHS)	Kapitel 1
Infektiöse Hämato-poetische Nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse	Kapitel 2
Infektion mit <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion mit <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion mit <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion mit dem Virus der Weißpünktchenkrankheit (WSSV)	Kapitel 6

### KAPITEL 1

#### Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Virale Hämorrhagische Septikämie (VHS) und die Infektiöse Hämato-poetische Nekrose (IHN)

### Abschnitt 1

#### Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Die Gesundheitsbesuche und soweit zutreffend die Probenahmen müssen während der Zeit im Jahr erfolgen, zu der die Wassertemperatur unter 14 °C liegt oder die Proben müssen bei den niedrigsten Temperaturen im Jahr entnommen werden, wenn Temperaturen unter 14 °C nicht erreicht werden;

- b) wenn wegen der geringen Anzahl der Aquakulturbetriebe in einem Tilgungsprogramm eine gezielte Überwachung der Wildpopulationen erforderlich ist, sind Anzahl und geografische Verteilung der Probenahmestellen so zu bestimmen, dass eine angemessene Abdeckung des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments gegeben ist. Die Probenahmestellen müssen repräsentativ für die verschiedenen Ökosysteme sein, in denen Wildpopulationen empfindlicher Arten leben;
- c) wenn Betriebe oder Wildpopulationen gemäß den Abschnitten 2 bis 4 häufiger als einmal pro Jahr einem Gesundheitsbesuch oder einer Probenahme unterzogen werden müssen, müssen die Intervalle zwischen den Untersuchungen bzw. den Probenahmen mindestens vier Monate betragen bzw. so lang wie möglich sein, wobei die Temperaturanforderungen gemäß Buchstabe a zu berücksichtigen sind;
- d) alle Produktionsanlagen wie Teiche, Tanks und Netzkäfige müssen auf verendete, geschwächte oder verhaltensgestörte Fische kontrolliert werden. Besondere Beachtung ist dem Wasserabflussbereich zu widmen, in dem sich geschwächte Fische strömungsbedingt besonders häufig aufhalten;
- e) für die Probenahme bestimmte Fische der gelisteten Arten werden wie folgt ausgewählt:
  - i) sind Regenbogenforellen vorhanden, so sind nur Fische dieser Art für die Beprobung zu wählen, es sei denn, es sind andere empfindliche Arten vorhanden, die typische Anzeichen von VHS oder IHN aufweisen; sind keine Regenbogenforellen vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfindlichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, verhaltensgestörte oder soeben verendete Fische (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind solche Fische auszuwählen; wird für die Fischproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen die Fische für die Probenahme so ausgewählt werden, dass alle Wasserquellen berücksichtigt werden;
  - iii) die Fische sind so auszuwählen, dass sich die Probe proportional aus Fischen aller Produktionseinheiten (Netzkäfige, Tanks und Teiche) des Betriebs sowie aller Jahresklassen zusammensetzt.

## Abschnitt 2

### **Gewährung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

Der Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf VHS oder IHN nur gewährt werden, wenn

- a) alle Betriebe und, sofern erforderlich, in Übereinstimmung mit Abschnitt 1 Buchstabe b ausgewählte Probenahmestellen in Wildpopulationen einem der folgenden Prüfenschemata unterzogen wurden:
  - i) **Muster A — 2-Jahresschema**

Die Betriebe oder Probenahmestellen müssen über einen Zeitraum von mindestens zwei aufeinander folgenden Jahren Gesundheitsbesuchen und Probenahmen gemäß Tabelle 1.A unterzogen worden sein.

Während dieses Zweijahreszeitraums müssen die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für VHS oder IHN ergeben haben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen von VHS oder IHN muss gemäß den in Nummer Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Probenahme- und Diagnosemethoden ausgeschlossen worden sein;
  - ii) **Muster B — 4-Jahresschema mit verringertem Stichprobenumfang**

Die Betriebe oder Probenahmestellen müssen über einen Zeitraum von mindestens vier aufeinander folgenden Jahren Gesundheitsbesuchen und Probenahmen gemäß Tabelle 1.B unterzogen worden sein. Während dieses Vierjahreszeitraums müssen die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für VHS oder IHN ergeben haben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen von VHS oder IHN muss gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Probenahme- und Diagnosemethoden ausgeschlossen worden sein;
- b) wenn VHS oder IHN während der in Buchstabe a genannten Überwachung erkannt wurden, müssen relevante Betriebe im Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment vor dem Beginn eines neuen Zwei- oder Vierjahresschemas:
  - i) den in den Artikeln 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;
  - ii) mit Fischen aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für VHS oder IHN fällt, wiederbelegt werden.

Tabelle 1.A

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente während des in Buchstabe a Ziffer i genannten zweijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von VHS“ und des Status „frei von IHN“**

Art des Betriebs	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Probenahmen pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Fische in der Probe <sup>(1)</sup>	
			Zahl der Jungfische	Zahl der Laichfische <sup>(2)</sup>
a) Betriebe mit Laichfischen	2	2	50 (erster Besuch) 75 (zweiter Besuch)	30 (erster oder zweiter Besuch)
b) Betriebe nur mit Laichfischen	2	1	0	75 (erster oder zweiter Besuch)
c) Betriebe ohne Laichfische	2	2	75 (erster UND zweiter Besuch)	0

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10

<sup>(1)</sup> Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.

<sup>(2)</sup> Ovarien- und Samenflüssigkeit von Laichfischen wird zum Zeitpunkt der Reife in Verbindung mit dem „Abstreifen“ entnommen.

Tabelle 1.B

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente, die während des in Buchstabe a Ziffer ii genannten vierjährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von VHS“ und des Status „frei von IHN“ einen verringerten Stichprobenumfang nutzen**

Art des Betriebs	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Probenahmen pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Fische in der Probe <sup>(1)</sup>	
			Zahl der Jungfische	Zahl der Laichfische <sup>(2)</sup>
<b>Erste 2 Jahre</b>				
a) Betriebe mit Laichfischen	2	1	30 (zweiter Besuch)	0
b) Betriebe nur mit Laichfischen	2	1	0	30 (erster oder zweiter Besuch)
c) Betriebe ohne Laichfische	2	1	30 (erster oder zweiter Besuch)	0

**Letzte 2 Jahre**

a) Betriebe mit Laichfischen	2	2	30 (erster Besuch)	30 (zweiter Besuch)
b) Betriebe nur mit Laichfischen	2	2		30 (erster UND zweiter Besuch)
c) Betriebe ohne Laichfische	2	2	30 (erster UND zweiter Besuch)	

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10

<sup>(1)</sup> Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.

<sup>(2)</sup> Ovarien- und Samenflüssigkeit von Laichfischen wird zum Zeitpunkt der Reife in Verbindung mit dem „Abstreifen“ entnommen.

## Abschnitt 3

**Gewährung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ in Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimenten mit bekannter Infektion mit VHS oder IHN**

1. Der Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit VHS oder IHN nur gewährt werden, wenn alle Betriebe in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:

- a) die in den Artikeln 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen wirksam angewandt worden sein und in der Nähe des als mit VHS oder IHN infiziert erklärten Betriebes bzw. der Betriebe muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;
- b) alle nicht mit VHS oder IHN infizierten Betriebe innerhalb der Schutzzone, oder wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, innerhalb der Sperrzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, müssen einer Untersuchung unterzogen werden, die mindestens die folgenden Elemente umfasst:
  - i) die Entnahme von Proben für die Untersuchung von zehn Fischen, wenn klinische Anzeichen für eine Infektion mit VHS oder IHN oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von mindestens 30 Fischen, wenn keinerlei klinische Anzeichen oder postmortale Läsionen beobachtet werden;
  - ii) in den Betrieben, in denen die Untersuchungen gemäß Ziffer i Negativbefunde ergeben haben, müssen bis zur Aufhebung der Schutzzone gemäß Buchstabe c während des Zeitraums, in dem die Wassertemperatur unter 14 °C liegt, weiterhin einmal pro Monat Gesundheitsbesuche durchgeführt werden, außer wenn die Fischteiche, Becken, Fließkanäle oder Netzkäfige von Eis bedeckt sind;
- c) relevante Betriebe müssen entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt werden.

Die Dauer der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe a genannten Stilllegung muss mindestens sechs Wochen betragen. Wenn alle infizierten Betriebe innerhalb derselben Schutzzone oder, wo keine Schutzzone eingerichtet wurde, der Sperrzone geleert sind, muss eine gleichzeitige Stilllegung von mindestens drei Wochen stattfinden.

Während der Stilllegung der infizierten Betriebe muss die Sperrzone oder, falls eine solche eingerichtet wurde, die Schutzzone bis zum Abschluss des in Abschnitt 2 festgelegten Programms in eine Überwachungszone umgewandelt werden;

- d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;
- e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe in dem/der von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, Zone oder Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, und, sofern eine Überwachung der Wildpopulationen durchzuführen ist, alle gemäß Abschnitt 1 Buchstabe b ausgewählten Probenahmestellen in der Folge dem in Abschnitt 2 festgelegten Überwachungssystem unterworfen werden;
- f) ein Einzelbetrieb, in dem gelistete Arten gehalten werden und der einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Fischen aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ wiederbelegt wird.

2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt werden und

- a) sie muss Faktoren berücksichtigen, die das Risiko der Ausbreitung von VHS oder IHN auf gehaltene und wild lebende Fische beeinflussen, wie
  - i) Anzahl, Prozentsatz und Verteilung der Fischsterblichkeit in dem mit VHS oder IHN infizierten Betrieb oder in anderen Aquakulturbetrieben;
  - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben;
  - iii) Nähe zu Schlachthöfen;
  - iv) Kontaktbetriebe;
  - v) die in den Betrieben vorhandenen Arten;
  - vi) die in den infizierten Betrieben und benachbarten Betrieben angewandten Haltungsmethoden;

- vii) die hydrodynamischen Bedingungen; und
- viii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren;
- b) die geografische Abgrenzung in Küstengebieten muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:
- i) die Schutzzone muss aus einem Gebiet im Umkreis von mindestens einer Gezeitenzone oder von mindestens 5 km um den mit VHS oder IHN infizierten Betrieb (je nachdem, welches dieser Gebiete das größere ist), oder einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung geeigneter hydrodynamischer oder epidemiologischer Daten bestimmt wird, bestehen; und
- ii) die Überwachungszone muss aus einem Gebiet sich überschneidender Gezeitenzonen um die Schutzzone herum, oder aus einem Gebiet um die Schutzzone herum bestehen, das einen Umkreis mit einem Radius von 10 km um den Mittelpunkt der Schutzzone erfasst oder aus einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung der geeigneten hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird;
- oder
- iii) wo keine getrennten Schutz- und Überwachungszone eingerichtet werden, muss die Sperrzone aus einem Gebiet bestehen, das sowohl die Schutz- als auch die Überwachungszone umfasst;
- c) die geografische Abgrenzung in Landgebieten muss das gesamte Wassereinzugsgebiet, in dem der mit VHS oder IHN infizierte Betrieb liegt, umfassen. Die zuständige Behörde kann die Ausdehnung der Sperrzone unter der Voraussetzung, dass die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gegen VHS oder IHN dadurch nicht beeinträchtigt werden, auf Teile des Wassereinzugsgebiets beschränken.

#### Abschnitt 4

#### **Aufrechterhaltung des Status „frei von VHS“ und „frei von IHN“**

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen und die Fische müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 1.C unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung von VHS oder IHN beprobt werden.
2. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ erforderlichen Gesundheitsbesuche ist das Risiko der Übertragung von VHS oder IHN als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus in Bezug auf VHS oder IHN vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
3. Der Status „seuchenfrei“ darf nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für VHS oder IHN ergeben und jeglicher Verdacht auf VHS oder IHN gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 1.C

#### **Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente für die Aufrechterhaltung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Fische in der Probe <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup>
Hoch	einmal jährlich	30
Mittel	einmal alle zwei Jahre	30
Gering	einmal alle drei Jahre	30

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10

- <sup>(1)</sup> Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.
- <sup>(2)</sup> Bei jedem Gesundheitsbesuch ist eine Probe zu nehmen.
- <sup>(3)</sup> Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.

## Abschnitt 5

**Diagnose- und Probenahmemethoden**

1. Die Organe und Gewebematerialien, die als Proben zu nehmen und zu untersuchen sind, müssen die Milz, die Vorderniere und entweder das Herz oder das Gehirn sein. Bei der Beprobung von Laichfischen können auch Ovarien- oder Samenflüssigkeit untersucht werden.

Im Fall von Fischbrut können auch ganze Fische als Proben entnommen werden.

Proben von höchstens zehn Fischen können gepoolt werden.

2. Die Diagnosemethode zur Erlangung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von VHS“ oder „frei von IHN“ entsprechend den Abschnitten 2 bis 4 muss folgende sein:
  - a) Virusisolation in Zellkulturen gefolgt von Identifizierung des Virus durch ELISA, einen indirekten Immunfluoreszenztest (IFAT), einen Virusneutralisationstest oder die Erkennung des Virusgenoms, oder
  - b) Erkennung durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-qPCR).

Die detaillierten Verfahren zur Durchführung diese Diagnosemethoden müssen die von der EURL für Fischseuchen genehmigten Verfahren sein.

3. Muss gemäß Artikel 55 ein Verdacht auf VHS oder IHN bestätigt oder ausgeschlossen werden, müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - a) in dem verdächtigen Betrieb wird mindestens ein Gesundheitsbesuch und eine Beprobung von zehn Fischen vorgenommen, wenn klinische Anzeichen für eine Infektion mit VHS oder IHN oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von mindestens 30 Fischen, wenn keinerlei klinische Anzeichen oder postmortale Läsionen beobachtet werden. Die Proben sind mit einer oder mehreren der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Diagnosemethoden in Übereinstimmung mit den von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren zu testen;
  - b) das Auftreten von VHS muss als bestätigt angesehen werden, wenn eine oder mehrere dieser Diagnosemethoden positive Befunde für VHSV ergeben. Das Auftreten von IHN muss als bestätigt angesehen werden, wenn eine oder mehrere dieser Diagnosemethoden Positivbefunde für IHNV ergeben. Die Bestätigung des ersten Falles von VHS oder IHN in zuvor nicht infizierten Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten muss auf einer herkömmlichen Virusisolation in Zellkultur mit anschließendem immunochemischem oder molekularem Virusnachweis oder mit Genomidentifikation einschließlich der Bestätigung durch Sequenzierung des Amplifikationsprodukts (RT-PCR) basieren;
  - c) ein Verdacht auf VHS oder IHN gilt als ausgeschlossen, wenn Zellkultivierung oder RT-qPCR keine weiteren Nachweise für das Vorhandensein von VHSV oder IHNV ergeben.

## KAPITEL 2

**Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Infektion mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse (HPR-deletierter ISAV)**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) wenn Gesundheitsbesuche und Probenahme in Betrieben in Übereinstimmung mit Abschnitt 2 bis 4 mehrmals im Jahr durchzuführen sind, müssen die Intervalle zwischen den Gesundheitsbesuchen oder Probenahmen so lang wie möglich sein;
- b) wenn wegen der geringen Zahl der Aquakulturbetriebe im Tilgungsprogramm eine gezielte Überwachung der Wildpopulationen erforderlich ist, muss die Anzahl und geografische Verteilung der Probenahmestellen so festgelegt werden, dass eine angemessene Abdeckung des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments erreicht wird;
- c) die Probenahmestellen müssen repräsentativ für die verschiedenen Ökosysteme sein, in denen die Wildpopulationen empfänglicher Arten leben;
- d) alle Produktionsanlagen wie Teiche, Tanks und Netzkäfige müssen auf verendete, geschwächte oder verhaltensgestörte Fische kontrolliert werden. Besondere Beachtung ist, soweit relevant, den Rändern der Käfige oder dem Wasserabflussbereich zu widmen, in denen sich geschwächte Fische strömungsbedingt besonders häufig aufhalten;

- e) für die Probenahme bestimmte Fische der gelisteten Arten werden wie folgt ausgewählt:
- i) wenn Atlantische Lachse vorhanden sind, sind nur Fische dieser Art für die Probenahme auszuwählen, außer wenn andere Arten vorhanden sind, die typische Anzeichen der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV aufweisen. Wenn im Betrieb keine Atlantischen Lachse vorhanden sind, muss die Probenauswahl für die anderen empfänglichen Arten im Betrieb repräsentativ sein;
  - ii) sind moribunde oder soeben verendete Fische (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind solche Fische auszuwählen, insbesondere Fische, die Anämie, Blutungen oder andere klinische Anzeichen aufweisen, die auf Störungen der Blutzirkulation hindeuten; wird für die Fischproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen die Fische für die Probenahme so ausgewählt werden, dass alle Wasserquellen berücksichtigt werden;
  - iii) die Fische sind so auszuwählen, dass sich die Probe proportional aus Fischen aller Produktionseinheiten wie Netzkäfige, Tanks und Teiche des Betriebs sowie aller Jahresklassen zusammensetzt.

## Abschnitt 2

### **Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

Der Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf eine Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV nur gewährt werden, wenn alle Betriebe und, falls erforderlich, alle ausgewählten Probenahmestellen in entsprechend Abschnitt 1 Buchstabe b ausgewählten Wildpopulationen dem folgenden Überwachungsprogramm unterzogen wurden:

- a) die Betriebe oder Probenahmestellen müssen mindestens über einen Zeitraum von zwei aufeinander folgenden Jahren Gesundheitsbesuchen und Probenahmen gemäß Tabelle 2.A unterzogen worden sein;
- b) während dieses Zweijahreszeitraums müssen die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für HPR-deletierten ISAV ergeben haben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen der Infektion muss gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen worden sein;
- c) wenn eine Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV während der in Buchstabe a genannten Überwachung erkannt wurde, müssen vor der Wiederaufnahme des Programms die relevanten Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment:
  - i) den in den Artikeln 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;
  - ii) mit Fischen aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für diese Seuche fällt, wiederbelegt werden.

Tabelle 2.A

#### **Programm für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente während des zweijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“**

Jahr der Überwachung	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr <sup>(1)</sup>	Zahl der Fische in der Probe
1. Jahr	6	2	75
2. Jahr	6	2	75

<sup>(1)</sup> Proben müssen in jedem Jahr im Frühjahr und Herbst entnommen werden.

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 5.

## Abschnitt 3

### **Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit bekannter Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV nur gewährt werden, wenn alle Betriebe in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:



- a) die in den Artikeln 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen angewandt worden sein und in der Nähe des mit dem HPR-deletierten ISAV infizierten Betriebs bzw. der Betriebe muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;
- b) alle nicht mit dem HPR-deletierten ISAV infizierten Betriebe innerhalb der Schutzzone oder, wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, innerhalb der Sperrzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, müssen einer Untersuchung unterzogen werden, die mindestens die folgenden Elemente umfasst:
  - i) die Entnahme von Proben für die Untersuchung von mindestens zehn moribunden Fischen, wenn klinische Anzeichen für eine Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von mindestens 30 Fischen, wenn keinerlei klinische Anzeichen oder postmortale Läsionen beobachtet werden;
  - ii) in den Betrieben, in denen die Tests gemäß Ziffer i Negativbefunde ergeben haben, werden weiterhin einmal pro Monat Gesundheitsbesuche durchgeführt, bis die Schutzzone gemäß Buchstabe c aufgehoben wird;
- c) relevante Betriebe müssen entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt werden.

Die Dauer der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b genannten Stilllegung muss mindestens drei Monate betragen. Wenn alle infizierten Betriebe innerhalb derselben Schutzzone oder, wo keine Schutzzone eingerichtet wurde, der Sperrzone geleert sind, muss eine gleichzeitige Stilllegung von mindestens sechs Wochen stattfinden.

Während der Stilllegung der infizierten Betriebe muss die Sperrzone oder, falls eine solche eingerichtet wurde, die Schutzzone bis zum Abschluss des in Abschnitt 2 festgelegten Programms in eine Überwachungszone umgewandelt werden;

- d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;
  - e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe in dem/der von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, Zone oder Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, und, sofern eine Überwachung der Wildpopulationen durchzuführen ist, alle gemäß Abschnitt 1 Buchstabe b ausgewählten Probenahmestellen in der Folge dem Überwachungssystem gemäß Abschnitt 2 unterworfen werden;
  - f) ein Einzelbetrieb, in dem gelistete Arten gehalten werden und der einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Fischen aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ wiederbelegt wird.
2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt werden und
- a) sie muss Faktoren berücksichtigen, die das Risiko der Ausbreitung der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV auf gehaltene und wild lebende Fische beeinflussen, wie
    - i) Anzahl, Prozentsatz und Verteilung der Mortalität in dem mit dem HPR-deletierten ISAV infizierten Betrieb oder in anderen Aquakulturbetrieben;
    - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben;
    - iii) Nähe zu Schlachthöfen;
    - iv) Kontaktbetriebe;
    - v) die in den Betrieben vorhandenen Arten;
    - vi) die in den infizierten Betrieben und in den dem infizierten Betrieb benachbarten Betrieben angewandten Haltungsmethoden;
    - vii) die hydrodynamischen Bedingungen; und
    - viii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren;
  - b) die geografische Abgrenzung in Küstengebieten muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:
    - i) die Schutzzone muss aus einem Gebiet im Umkreis von mindestens einer Gezeitenzone oder von mindestens 5 km um den mit dem HPR-deletierten ISAV infizierten Betrieb (je nachdem, welches dieser Gebiete das größere ist), oder einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung geeigneter hydrodynamischer oder epidemiologischer Daten bestimmt wird, bestehen; und

- ii) die Überwachungszone muss aus einem Gebiet sich überschneidender Gezeitenzonen um die Schutzzone herum, oder aus einem Gebiet um die Schutzzone herum bestehen, das einen Umkreis mit einem Radius von 10 km um den Mittelpunkt der Schutzzone erfasst oder aus einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung der geeigneten hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird;
- oder
- iii) wo keine getrennten Schutz- und Überwachungszone eingerichtet werden, muss die Sperrzone aus einem Gebiet bestehen, das sowohl die Schutz- als auch die Überwachungszone umfasst;
- c) die geografische Abgrenzung in Landgebieten muss das gesamte Wassereinzugsgebiet, in dem der mit dem HPR-deletierten ISAV infizierte Betrieb liegt, umfassen. Die zuständige Behörde kann die Ausdehnung der Sperrzone unter der Voraussetzung, dass die Seuchenbekämpfungsmaßnahmen gegen die Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV dadurch nicht beeinträchtigt werden, auf Teile des Wassereinzugsgebiets beschränken.

#### Abschnitt 4

### Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen, und die Fische müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 2.B unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV beprobt werden.
2. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ eines Kompartiments erforderlichen Gesundheitsbesuche ist das Risiko der Übertragung der Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
3. Der Status „seuchenfrei“ kann nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für den HPR-deletierten ISAV ergeben und jeglicher Verdacht auf Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 2.B

#### Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“<sup>(1)</sup>

Risikoniveau <sup>(2)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr <sup>(3)</sup> , <sup>(4)</sup>	Zahl der Fische in der Probe
Hoch	2	2	30
Mittel	1	1	30
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	30

<sup>(1)</sup> Gilt nicht für Betriebe, in denen ausschließlich Regenbogenforellen (*Oncorhynchus mykiss*) und/oder Forellen (*Salmo trutta*) aufgezogen werden und deren Wasserversorgung ausschließlich aus Süßwasserquellen stammt, in denen kein Atlantischer Lachs (*Salmo salar*) lebt.

<sup>(2)</sup> Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.

<sup>(3)</sup> Proben müssen im Frühjahr und Herbst entnommen werden, wenn zwei Proben jährlich erforderlich sind.

<sup>(4)</sup> Proben müssen im Frühjahr oder Herbst entnommen werden, wenn eine Probe jährlich erforderlich ist.

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 5.

## Abschnitt 5

**Diagnose- und Probenahmemethoden**

1. Folgende Organe und Gewebematerialien sind als Proben zu nehmen und zu untersuchen:

- a) Histologie: Kopfniere, Leber, Herz, Pankreas, Darm, Milz und Kieme;
- b) Immunohistochemie: Rumpfniere, Herz einschließlich Herzklappen und *Bulbus arteriosus*;
- c) RT-qPCR-Analyse: Rumpfniere und Herz;
- d) Viruskultur: Rumpfniere, Herz, Leber und Milz.

Organteile von höchstens fünf Fischen können gepoolt werden.

2. Die Diagnosemethode zur Anerkennung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV“ entsprechend den Abschnitten 2 bis 4 muss RT-qPCR mit nachfolgender konventioneller RT-PCR und Sequenzierung des HE-Gens aus positiven Proben in Übereinstimmung mit den detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren, die von der EURL für Fischseuchen genehmigt sein müssen.

Ergibt die RT-qPCR einen Positivbefund, so sind weitere Proben zu untersuchen, bevor erste Bekämpfungsmaßnahmen gemäß den Artikeln 55 bis 65 durchgeführt werden.

Diese Proben sind im Einklang mit den von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Methoden und Verfahren wie folgt zu untersuchen:

- a) Screening der Proben mittels RT-qPCR mit nachfolgender konventioneller RT-PCR und Sequenzierung des HE-Gens zum Nachweis der HPR-Deletierung, und
  - b) Nachweis des ISAV-Antigens in Gewebepreparaten durch spezifische Antikörper gegen ISAV, oder
  - c) Isolierung in Zellkultur mit anschließendem Nachweis des HPR-deletierten ISAV.
3. Muss gemäß Artikel 55 ein Verdacht auf Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV bestätigt oder ausgeschlossen werden, müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung die folgenden Anforderungen erfüllen:
- a) in dem verdächtigen Betrieb wird mindestens ein Gesundheitsbesuch und eine Beprobung von zehn moribunden Fischen vorgenommen, wenn klinische Anzeichen für eine Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von mindestens 30 Fischen, wenn keinerlei klinische oder postmortale Anzeichen beobachtet werden. Die Proben sind mit einer oder mehreren der in Absatz 2 genannten Diagnosemethoden in Übereinstimmung mit den von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren zu testen;
  - b) ergibt die RT-qPCR einen Positivbefund für den HPR-deletierten ISAV, so sind weitere Proben zu untersuchen, bevor erste Bekämpfungsmaßnahmen gemäß Artikel 58 durchgeführt werden. Ein Verdacht auf Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV wird unter Verwendung der von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Methoden und Verfahren nach folgenden Kriterien bestätigt:
    - i) Nachweis des ISAV mittels RT-qPCR mit nachfolgender Sequenzierung des HE-Gens zum Nachweis der HPR-Deletierung und Nachweis des ISAV in Gewebepreparaten mittels spezifischer Antikörper gegen ISAV;
    - ii) Nachweis des ISAV mittels RT-qPCR, einschließlich Sequenzierung des HE-Gens zum Nachweis der HPR-Deletierung, und Isolation und Identifizierung des ISAV in Zellkultur von mindestens einer Probe eines Fisches aus dem Betrieb;
  - c) werden klinische, makroskopisch-pathologische histopathologische Ergebnisse beobachtet, die auf eine Infektion hindeuten, so muss diese Feststellung gemäß den von der EURL für Fischseuchen genehmigten Verfahren durch einen Nachweis des Virus mittels zwei Diagnosemethoden mit unterschiedlichen Nachweisgrundsätzen, wie beispielsweise RT-qPCR und IHC, erhärtet werden.

Der Verdacht auf HPR-deletierten ISAV kann ausgeschlossen werden, wenn Tests und Gesundheitsbesuche über einen Zeitraum von zwölf Monaten ab dem Zeitpunkt der Verdachtsmeldung keine weiteren Hinweise auf den Virus ergeben.

## KAPITEL 3

**Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Infektion mit *Marteilia refringens***

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und gegebenenfalls Probenahmen werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz des Parasiten in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so wird die Probenahme unmittelbar nach dem Zeitpunkt durchgeführt, zu dem die Wassertemperatur 17 °C überschritten hat;
- b) sind gemäß den Anforderungen der Abschnitte 2 bis 4 Weichtiere zu beproben, gelten folgende Auswahlkriterien:
  - i) sind *Ostrea* spp. vorhanden, so dürfen nur Austern dieser Art für die Beprobung gewählt werden. Sind keine *Ostrea* spp. vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) in den Produktionseinheiten vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
  - iii) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
  - iv) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben oder Gruppen von Weichtierbetrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Anzahl von Probenahmestellen so ausgewählt werden, dass alle Teile des Weichtierbetriebs oder der Gruppe von Weichtierbetrieben in der Probe anteilig vertreten sind. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Probenahmestellen, an denen in der Vergangenheit *Marteilia refringens* festgestellt wurde, Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten, Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

## Abschnitt 2

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf eine Infektion mit *Marteilia refringens* nur gewährt werden, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, sowie, falls erforderlich, Probenahmestellen in Wildpopulationen dem folgenden Dreijahresprogramm unterzogen wurden:
  - a) die Betriebe oder Gruppen von Betrieben, die gelistete Arten halten, sind während eines Zeitraums von mindestens drei aufeinander folgenden Jahren, wie in Tabelle 3.A, festgelegt Gesundheitsbesuchen unterzogen und beprobt worden;
  - b) während dieses Dreijahreszeitraums haben die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Marteilia refringens* ergeben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen von *Marteilia refringens* wurde gemäß den Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen;
  - c) sollen bei der Probenahme *Ostrea edulis* einbezogen werden, die aus einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „seuchenfrei“ stammen, so müssen diese spätestens im dem Zeitraum, in dem das Programm durchgeführt wird, vorangehenden Frühling in den Betrieb oder die Gruppe von Betrieben eingeführt worden sein.
2. Wenn *Marteilia refringens* während des in Absatz 1 festgelegten Dreijahresprogramms nachgewiesen wird, müssen die einschlägigen Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment vor dem Beginn eines neuen Dreijahresprogramms:
  - a) den in den Artikeln 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;

- b) mit Weichtieren aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für diese Seuche fällt, wiederbelegt werden.

Tabelle 3.A

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente während des dreijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“**

Jahr der Überwachung	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr	Zahl der Weichtiere in der Probe
1. Jahr	1	1	150
2. Jahr	1	1	150
3. Jahr	1	1	150

## Abschnitt 3

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit bekannter Infektion mit *Marteilia refringens***

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit *Marteilia refringens* nur gewährt werden, sofern die zuständige Behörde eine Tilgung dieser Seuche für möglich hält, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:
  - a) die in den Artikeln 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen wirksam angewandt worden sein und in der Nähe des mit *Marteilia refringens* infizierten Betriebs bzw. der Betriebe oder der Gruppe von Betrieben muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;
  - b) alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in der Schutzzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, oder wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, in der Sperrzone, die nicht mit *Marteilia refringens* infiziert sind, werden einer Untersuchung unterzogen, die mindestens eine Probenahme von 150 Weichtieren zu Untersuchungszwecken nach Beginn des Übertragungszeitraums für *Marteilia refringens* umfasst. Ist der Übertragungszeitraum nicht bekannt, so muss die Probenahme ab dem Zeitpunkt beginnen, zu dem die Wassertemperatur 17 °C übersteigt;
  - c) relevante Betriebe und Gruppen von Betrieben müssen entsprechend Artikel 62 geleert und soweit möglich entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert werden.

Eine Stilllegung muss entsprechend Artikel 64 erfolgen und die Dauer der Stilllegung muss mindestens wie folgt sein:

- i) zwei Monate im Fall von Betrieben und Gruppen von Betrieben, die vollständig entwässert, gründlich gesäubert und desinfiziert werden können, wie Brutanlagen und Aufzuchtanlagen;
- ii) zwei Monate bei Betrieben und Gruppen von Betrieben, die nicht entwässert, gründlich gesäubert und desinfiziert werden können, sofern die infizierten Weichtiere gelisteter Arten und die Weichtiere gelisteter Arten mit epidemiologischen Zusammenhängen mit dem infizierten Betrieb oder der Gruppe von Betrieben vor der Jahreszeit, in der die Prävalenz von *Marteilia refringens* bekanntermaßen ihren Höhepunkt erreicht, oder, wenn dieser Zeitraum nicht bekannt ist, vor dem Zeitraum, in dem die Wassertemperatur 17 °C übersteigt, geerntet oder entfernt worden sind;
- iii) 14 Monate bei Betrieben und Gruppen von Betrieben, die nicht entwässert, gründlich gesäubert und desinfiziert werden können, sofern die infizierten Weichtiere gelisteter Arten und die Weichtiere gelisteter Arten mit epidemiologischen Zusammenhängen mit dem infizierten Betrieb oder der Gruppe von Weichtierbetrieben vor der Jahreszeit, in der die Prävalenz von *Marteilia refringens* bekanntermaßen ihren Höhepunkt erreicht, nicht geerntet oder entfernt worden sind oder, wenn dieser Zeitraum nicht bekannt ist, sofern Weichtiere der empfänglichen Arten vor dem Zeitraum, in dem die Wassertemperatur 17 °C übersteigt, nicht geerntet oder entfernt worden sind.

Wenn alle infizierten Betriebe und infizierten Gruppen von Betrieben geleert worden sind, muss eine mindestens vierwöchige gleichzeitige Stilllegung erfolgen;

- d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe oder infizierte Gruppen von Betrieben gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;
- e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe und Gruppen von Betrieben in dem von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, in der Folge dem in Abschnitt 2 festgelegten Programm unterworfen werden;
- f) ein Einzelbetrieb, in dem gelistete Arten gehalten werden und der einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Weichtieren aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ wiederbestockt wird.

2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt werden und

- a) sie muss Faktoren, die das Risiko der Ausbreitung der Infektion mit *Marteilia refringens* beeinflussen, einschließlich anderer Betriebe und wild lebende Weichtiere, wie die folgenden berücksichtigen:
  - i) die Anzahl, das Alter, den Prozentsatz und die Verteilung der Mortalität bei den Weichtieren in dem mit *Marteilia refringens* infizierten Betrieb oder einer solchen Gruppe von Betrieben;
  - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben oder Gruppen von Betrieben sowie wild lebenden Weichtieren;
  - iii) die Nähe zu Verarbeitungsbetrieben, Kontaktbetrieben oder Gruppen von Betrieben;
  - iv) die Arten, insbesondere empfängliche Arten und Überträgerarten, die in den Betrieben oder Gruppen von Betrieben vorhanden sind;
  - v) die in den infizierten Betrieben und benachbarten Betrieben und Gruppen von Betrieben angewandten Haltungsmethoden;
  - vi) die hydrodynamischen Bedingungen; und
  - vii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren;
- b) die geografische Abgrenzung muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:
  - i) die Schutzzone muss aus einem Gebiet im Umkreis von mindestens einer Gezeitenzone oder von mindestens 5 km um den mit *Marteilia refringens* infizierten Betrieb (je nachdem, welches dieser Gebiete das größere ist) oder einem entsprechenden Gebiet bestehen, das unter Berücksichtigung der betreffenden hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird; und
  - ii) die Überwachungszone muss aus einem Gebiet sich überschneidender Gezeitenzonen um die Schutzzone herum, oder aus einem Gebiet um die Schutzzone herum bestehen, das einen Umkreis mit einem Radius von 10 km um den Mittelpunkt der Schutzzone erfasst oder aus einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung der geeigneten hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird;oder
  - iii) wo keine getrennten Schutz- und Überwachungszonen eingerichtet werden, muss die Sperrzone aus einem Gebiet bestehen, das sowohl die Schutz- als auch die Überwachungszone umfasst.

#### Abschnitt 4

#### **Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“**

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen und die Weichtiere müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 3.B unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung der Infektion mit *Marteilia refringens* beprobt werden.

2. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ erforderlichen Gesundheitsbesuche in Kompartimenten ist das Risiko der Übertragung der Infektion mit *Marteilia refringens* als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus in Bezug auf diese Seuche vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
3. Der Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ darf nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Marteilia refringens* ergeben und jeglicher Verdacht auf Infektion mit *Marteilia refringens* gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 3.B

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente zur Erhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle drei Jahre	einmal alle drei Jahre	150

<sup>(1)</sup> Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.

## Abschnitt 5

### Diagnose- und Probenahmemethoden

1. Zur Durchführung der in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Diagnosetests wird dem Labor das ganze Tier vorgelegt.
2. Die zur Anerkennung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Marteilia refringens*“ entsprechend den Abschnitten 2 bis 4 angewandten Diagnosemethoden müssen die von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren befolgen und die Methoden müssen Histopathologie, Gewebeabdrücke oder PCR sein.
3. Muss ein Verdacht auf eine *Marteilia-refringens*-Infektion gemäß Artikel 55 bestätigt bzw. ausgeschlossen werden, müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung folgendem Verfahren entsprechen:
  - a) die Untersuchung umfasst mindestens eine Beprobung von 30 Weichtieren empfänglicher Arten, sofern der Verdacht auf einem Mortalitätsbericht beruht, oder andernfalls von 150 Weichtieren empfänglicher Arten nach Beginn des Übertragungszeitraums von *Marteilia refringens*. Ist der Übertragungszeitraum nicht bekannt, so muss die Probenahme ab dem Zeitpunkt beginnen, zu dem die Wassertemperatur 17 °C übersteigt;
  - b) die Proben müssen anhand der unter Ziffer i genannten Diagnosemethoden gemäß den von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren untersucht werden:
    - i) das Auftreten von *Marteilia refringens* gilt als bestätigt, wenn ein positiver Befund aus Histopathologie, Gewebeabdrücken oder In-situ-Hybridisierung zusammen mit einem durch Sequenzierung vervollständigten positiven PCR-Ergebnis vorliegt. Wenn kein biologisches Material für Histopathologie, Gewebeabdrücke oder In-situ-Hybridisierung verfügbar ist, muss das Auftreten von *Marteilia refringens* als bestätigt angesehen werden, wenn unter Anwendung zweier PCR-Assays, die auf unterschiedliche Fragmente des Parasitengenoms zielen und durch Sequenzierung vervollständigt werden, ein Positivbefund erhalten wird;
    - ii) ein Verdacht auf eine *Marteilia-refringens*-Infektion kann ausgeschlossen werden, wenn die Tests gemäß Ziffer i keinen weiteren Nachweis für das Vorhandensein von *Marteilia refringens* ergeben.

## KAPITEL 4

**Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Infektion mit *Bonamia exitiosa***

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und gegebenenfalls Probenahmen werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz des Parasiten in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so findet die Probenahme zweimal im Jahr, im Frühjahr und im Herbst, statt;
- b) sind Weichtiere gemäß den in den Abschnitten 2 bis 4 festgelegten Anforderungen zu beproben, gelten folgende Kriterien:
  - i) sind *Ostrea* spp. vorhanden, so dürfen nur Austern dieser Art für die Beprobung gewählt werden. Sind keine *Ostrea* spp. vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
  - iii) bei Probenahmen in Betrieben oder Gruppen von Betrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
  - iv) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben oder Gruppen von Weichtierbetrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Anzahl von Probenahmestellen so ausgewählt werden, dass alle Teile des Weichtierbetriebs oder der Gruppe von Weichtierbetrieben in der Probe anteilig vertreten sind. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Stellen, an denen in der Vergangenheit *Bonamia exitiosa* festgestellt wurde, Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten (z. B. *Crassostrea gigas*), Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

## Abschnitt 2

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder ein Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf eine Infektion mit *Bonamia exitiosa* nur gewährt werden, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, sowie, falls erforderlich, Probenahmestellen in Wildpopulationen dem folgenden Dreijahresprogramm unterzogen wurden:
  - a) die Betriebe und Gruppen von Betrieben, in denen gelistete Arten gehalten werden, sind während eines Zeitraums von mindestens drei aufeinander folgenden Jahren, wie in Tabelle 4.A festgelegt, Gesundheitsbesuchen unterzogen und beprobt worden;
  - b) während dieses Dreijahreszeitraums haben die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Bonamia exitiosa* ergeben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen von *Bonamia exitiosa* wurde gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen;
  - c) sollen bei der Probenahme *Ostrea edulis* einbezogen werden, die aus einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „seuchenfrei“ stammen, so müssen diese spätestens ein Jahr vor der Durchführung des Programms in den Betrieb oder die Gruppe von Betrieben eingeführt worden sein.
2. Wenn die Infektion mit *Bonamia exitiosa* während des in Absatz 1 festgelegten Dreijahresprogramms nachgewiesen wird, müssen die einschlägigen Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment vor dem Beginn eines neuen Dreijahresprogramms:
  - a) den in Artikel 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;



- b) mit Weichtieren aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für diese Seuche fällt, wiederbelegt werden.

Tabelle 4.A

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente während des dreijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“**

Jahr der Überwachung	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb oder jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr	Zahl der Weichtiere in der Probe
1. Jahr	2	2	150
2. Jahr	2	2	150
3. Jahr	2	2	150

## Abschnitt 3

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit bekannter Infektion mit *Bonamia exitiosa***

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit *Bonamia exitiosa* nur gewährt werden, sofern die zuständige Behörde eine Tilgung dieser Seuche für möglich hält, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:
  - a) die in den Artikeln 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen wirksam angewandt worden sein und in der Nähe des mit *Bonamia exitiosa* infizierten Betriebs bzw. der Gruppe von Betrieben muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;
  - b) alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in der Schutzzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, oder wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, in der Sperrzone, die nicht mit *Bonamia exitiosa* infiziert sind, werden einer Untersuchung unterzogen, die mindestens eine Probenahme von 150 Weichtieren empfindlicher Arten zu Untersuchungszwecken nach Beginn des Übertragungszeitraums für *Bonamia exitiosa* umfasst. Wenn der Übertragungszeitraum nicht bekannt ist, muss die Beprobung an Austern vorgenommen werden, die mindestens ein Jahr in der Schutzzone verbracht haben;
  - c) relevante Betriebe und Gruppen von Betrieben müssen entsprechend Artikel 62 geleert und soweit möglich entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert werden.  
 Eine Stilllegung muss entsprechend Artikel 64 erfolgen und die Dauer der Stilllegung muss mindestens sechs Monate betragen.  
 Wenn alle infizierten Betriebe oder Gruppen von Betrieben geleert worden sind, muss eine mindestens vierwöchige gleichzeitige Stilllegung erfolgen;
  - d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe oder infizierte Gruppen von Betrieben gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;
  - e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe und Gruppen von Betrieben in dem von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, in der Folge dem in Abschnitt 2 festgelegten Programm unterworfen werden;
  - f) ein Einzelbetrieb, der gelistete Arten hält und einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Weichtieren aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ wiederbestockt wird.

2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt werden und
- a) sie muss Faktoren, die das Risiko der Ausbreitung der Infektion mit *Bonamia exitiosa* beeinflussen, einschließlich auf andere Betriebe und wild lebende Weichtiere, wie die folgenden berücksichtigen:
    - i) die Anzahl, das Alter, den Prozentsatz und die Verteilung der Mortalität bei den Weichtieren in dem mit *Bonamia exitiosa* infizierten Betrieb oder einer solchen Gruppe von Betrieben;
    - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben oder Gruppen von Betrieben sowie wild lebenden Weichtieren;
    - iii) die Nähe zu Verarbeitungsbetrieben, Kontaktbetrieben oder Gruppen von Betrieben;
    - iv) die Arten, insbesondere empfängliche Arten und Überträgerarten, die in den Betrieben oder Gruppen von Betrieben vorhanden sind;
    - v) die in den infizierten Betrieben und benachbarten Betrieben und Gruppen von Betrieben angewandten Haltungsmethoden;
    - vi) die hydrodynamischen Bedingungen; und
    - vii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren;
  - b) die geografische Abgrenzung muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:
    - i) die Schutzzone muss aus einem Gebiet im Umkreis von mindestens einer Gezeitenzone oder von mindestens 5 km um den mit *Bonamia exitiosa* infizierten Betrieb (je nachdem, welches dieser Gebiete das größere ist) oder einem entsprechenden Gebiet bestehen, das unter Berücksichtigung der betreffenden hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird; und
    - ii) die Überwachungszone muss aus einem Gebiet sich überschneidender Gezeitenzonen um die Schutzzone herum, oder aus einem Gebiet um die Schutzzone herum bestehen, das einen Umkreis mit einem Radius von 10 km um den Mittelpunkt der Schutzzone erfasst oder aus einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung der geeigneten hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird;oder
    - iii) wo keine getrennten Schutz- und Überwachungszonen eingerichtet werden, muss die Sperrzone aus einem Gebiet bestehen, das sowohl die Schutz- als auch die Überwachungszone umfasst.

#### Abschnitt 4

##### **Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“**

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen und die Weichtiere müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 4.B unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung der Infektion mit *Bonamia exitiosa* beprobt werden.
2. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ erforderlichen Gesundheitsbesuche in Kompartimenten ist das Risiko der Übertragung der Infektion mit *Bonamia exitiosa* als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus in Bezug auf diese Seuche vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
3. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ darf nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Bonamia exitiosa* ergeben und jeglicher Verdacht auf Infektion mit *Bonamia exitiosa* gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 4.B

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle drei Jahre	einmal alle drei Jahre	150

(<sup>1</sup>) Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.

## Abschnitt 5

**Diagnose- und Probenahmemethoden**

1. Zur Durchführung der in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Diagnostests wird dem Labor das ganze Tier vorgelegt.
2. Die zur Anerkennung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia exitiosa*“ entsprechend den Abschnitten 2 bis 4 angewandten Diagnosemethoden müssen die von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren befolgen und die Methoden müssen Histopathologie, Gewebeabdrücke oder PCR sein.
3. Muss ein Verdacht auf *Bonamia exitiosa*-Infektion gemäß Artikel 58 bestätigt bzw. ausgeschlossen werden, so müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung folgendem Verfahren entsprechen:
  - a) die Untersuchung umfasst mindestens eine Beprobung von 30 Weichtieren empfindlicher Arten, sofern der Verdacht auf einem Mortalitätsbericht beruht, oder andernfalls von 150 Weichtieren empfindlicher Arten nach Beginn des Übertragungszeitraums von *Bonamia exitiosa*. Ist der Übertragungszeitraum nicht bekannt, so findet die Probenahme zweimal im Jahr, im Frühjahr und im Herbst, statt;
  - b) die Proben müssen anhand der unter Ziffer i genannten Diagnosemethoden gemäß den von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren untersucht werden:
    - i) das Auftreten von *Bonamia exitiosa* gilt als bestätigt, wenn ein positiver Befund aus Histopathologie, Gewebeabdrücken oder In-situ-Hybridisierung in Kombination mit einem durch Sequenzierung vervollständigten positiven PCR-Ergebnis vorliegt. Wenn kein biologisches Material für Histopathologie, Gewebeabdrücke oder In-situ-Hybridisierung verfügbar ist, muss das Auftreten von *Bonamia exitiosa* als bestätigt angesehen werden, wenn unter Anwendung zweier PCR-Assays, die auf unterschiedliche Fragmente des Parasitengenoms zielen und durch Sequenzierung vervollständigt werden, ein Positivbefund erhalten wird;
    - ii) ein Verdacht auf *Bonamia-exitiosa*-Infektion muss ausgeschlossen werden, wenn diese Tests keinen weiteren Nachweis für das Vorhandensein von *Bonamia exitiosa* ergeben.

## KAPITEL 5

**Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Infektion mit *Bonamia ostreae***

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und gegebenenfalls Probenahmen werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz des Parasiten in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so findet die Probenahme im Winter oder zu Beginn des Frühjahrs statt;

- b) sind Weichtiere gemäß den in den Abschnitten 2 bis 4 festgelegten Anforderungen zu beproben, gelten folgende Kriterien:
- i) sind *Ostrea edulis* vorhanden, so dürfen nur Austern dieser Art für die Beprobung gewählt werden. Sind keine *Ostrea edulis* vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
  - iii) bei Probenahmen in Betrieben oder Gruppen von Betrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
  - iv) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben oder Gruppen von Weichtierbetrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Anzahl von Probenahmestellen so ausgewählt werden, dass alle Teile des Weichtierbetriebs oder der Gruppe von Weichtierbetrieben in der Probe anteilig vertreten sind. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Stellen, an denen in der Vergangenheit *Bonamia ostreae* festgestellt wurde, Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten, Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

#### Abschnitt 2

##### **Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder ein Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf eine Infektion mit *Bonamia ostreae* nur gewährt werden, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, sowie, falls erforderlich, Probenahmestellen in Wildpopulationen dem folgenden Dreijahresprogramm unterzogen wurden:
  - a) die Betriebe und Gruppen von Betrieben, die gelistete Arten halten, sind während eines Zeitraums von mindestens drei aufeinander folgenden Jahren, wie in Tabelle 5.A festgelegt, Gesundheitsbesuchen unterzogen und beprobt worden;
  - b) während dieses Dreijahreszeitraums haben die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Bonamia ostreae* ergeben, und jeglicher Verdacht auf Vorliegen von *Bonamia ostreae* wurde gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen;
  - c) sollen bei der Probenahme *Ostrea edulis* einbezogen werden, die aus einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „seuchenfrei“ stammen, so müssen diese spätestens ein Jahr vor der Durchführung des Programms in den Betrieb oder die Gruppe von Betrieben eingeführt worden sein.
2. Wenn die Infektion mit *Bonamia ostreae* während des in Absatz 1 festgelegten Dreijahresprogramms nachgewiesen wird, müssen die einschlägigen Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment vor dem Beginn eines neuen Dreijahresprogramms
  - a) den in den Artikeln 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;
  - b) mit Weichtieren aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für diese Seuche fällt, wiederbelegt werden.

#### Abschnitt 3

##### **Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit bekannter Infektion mit *Bonamia ostreae***

1. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit *Bonamia ostreae* nur gewährt werden, sofern die zuständige Behörde eine Tilgung dieser Seuche für möglich hält, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:
  - a) die in den Artikeln 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen wirksam angewandt worden sein und in der Nähe des mit *Bonamia ostreae* infizierten Betriebs bzw. der Gruppe von Betrieben muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;

- b) alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in der Schutzzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, oder wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, in der Sperrzone, die nicht mit *Bonamia ostreae* infiziert sind, werden einer Untersuchung unterzogen, die mindestens eine Probenahme von 150 Weichtieren empfänglicher Arten zu Untersuchungszwecken nach Beginn des Übertragungszeitraums für *Bonamia ostreae* umfasst. Ist der Übertragungszeitraum nicht bekannt, so beginnt die Probenahme im Winter oder zu Beginn des Frühjahrs;
- c) relevante Betriebe und Gruppen von Betrieben müssen entsprechend Artikel 62 geleert und soweit möglich entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert werden.

Eine Stilllegung muss entsprechend Artikel 64 erfolgen und die Dauer der Stilllegung muss mindestens sechs Monate betragen.

Wenn alle infizierten Betriebe oder Gruppen von Betrieben geleert worden sind, muss eine mindestens vierwöchige gleichzeitige Stilllegung erfolgen;

- d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe oder infizierte Gruppen von Betrieben gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;
- e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe und Gruppen von Betrieben in dem von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, in der Folge dem in Abschnitt 2 festgelegten Programm unterworfen werden;
- f) ein Einzelbetrieb, in dem gelistete Arten gehalten werden und der einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Weichtieren aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ wiederbestockt wird.

## 2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt werden und

- a) sie muss Faktoren, die das Risiko der Ausbreitung der Infektion mit *Bonamia ostreae* beeinflussen, einschließlich auf andere Betriebe und wild lebende Weichtiere, wie die folgenden berücksichtigen:
  - i) die Anzahl, das Alter, den Prozentsatz und die Verteilung der Mortalität bei den Weichtieren in dem mit *Bonamia ostreae* infizierten Betrieb oder einer solchen Gruppe von Betrieben;
  - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben oder Gruppen von Betrieben sowie wild lebenden Weichtieren;
  - iii) die Nähe zu Verarbeitungsbetrieben, Kontaktbetrieben oder Gruppen von Betrieben;
  - iv) die Arten, insbesondere empfängliche Arten und Überträgerarten, die in den Betrieben oder Gruppen von Betrieben vorhanden sind;
  - v) die in den infizierten Betrieben und benachbarten Betrieben und Gruppen von Betrieben angewandten Haltungsmethoden;
  - vi) die hydrodynamischen Bedingungen; und
  - vii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren;
- b) die geografische Abgrenzung muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:
  - i) die Schutzzone muss aus einem Gebiet im Umkreis von mindestens einer Gezeitenzone oder von mindestens 5 km um den mit *Bonamia ostreae* infizierten Betrieb (je nachdem, welches dieser Gebiete das größere ist) oder einem entsprechenden Gebiet bestehen, das unter Berücksichtigung der betreffenden hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird; und
  - ii) die Überwachungszone muss aus einem Gebiet sich überschneidender Gezeitenzonen um die Schutzzone herum, oder aus einem Gebiet um die Schutzzone herum bestehen, das einen Umkreis mit einem Radius von 10 km um den Mittelpunkt der Schutzzone erfasst oder aus einem gleichwertigen Gebiet, das unter Berücksichtigung der geeigneten hydrodynamischen oder epidemiologischen Daten bestimmt wird;

oder

- iii) wo keine getrennten Schutz- und Überwachungszone eingerichtet werden, muss die Sperrzone aus einem Gebiet bestehen, das sowohl die Schutz- als auch die Überwachungszone umfasst.

Tabelle 5.A

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente während des dreijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“**

Jahr der Überwachung	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb oder jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr	Zahl der Weichtiere in der Probe
1. Jahr	1	1	150
2. Jahr	1	1	150
3. Jahr	1	1	150

## Abschnitt 4

**Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“**

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen und die Weichtiere müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 5.B unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung der Infektion mit *Bonamia ostreae* beprobt werden.
2. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ erforderlichen Gesundheitsbesuche in Kompartimenten ist das Risiko der Übertragung der Infektion mit *Bonamia ostreae* als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus in Bezug auf diese Seuche vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
3. Der Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ darf nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für *Bonamia ostreae* ergeben und jeglicher Verdacht auf Infektion mit *Bonamia ostreae* gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 5.B

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle drei Jahre	einmal alle drei Jahre	150

<sup>(1)</sup> Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.

## Abschnitt 5

**Diagnose- und Probenahmemethoden**

1. Zur Durchführung der in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Diagnosetests wird dem Labor das ganze Tier vorgelegt.
2. Die zur Anerkennung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit *Bonamia ostreae*“ entsprechend den Abschnitten 2 bis 4 angewandten Diagnosemethoden müssen die von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren befolgen und die Methoden müssen Histopathologie, Gewebeabdrücke oder PCR sein.

3. Muss ein Verdacht auf *Bonamia-ostreae*-Infektion gemäß Artikel 58 bestätigt bzw. ausgeschlossen werden, so müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung folgendem Verfahren entsprechen:
- a) die Untersuchung umfasst mindestens eine Beprobung von 30 Weichtieren empfänglicher Arten, sofern der Verdacht auf einem Mortalitätsbericht beruht, oder andernfalls von 150 Weichtieren empfänglicher Arten nach Beginn des Übertragungszeitraums von *Bonamia ostreae*. Ist der Übertragungszeitraum nicht bekannt, so beginnt die Probenahme im Winter oder zu Beginn des Frühjahrs;
  - b) die Proben müssen anhand der unter Ziffer i genannten Diagnosemethoden gemäß den von der EURL für Weichtierseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren untersucht werden:
    - i) das Auftreten von *Bonamia ostreae* gilt als bestätigt, wenn ein Positivbefund aus Histopathologie, Gewebeabdrücken oder In-situ-Hybridisierung in Kombination mit einem durch Sequenzierung vervollständigtem positiven PCR-Ergebnis vorliegt. Wenn kein biologisches Material für Histopathologie, Gewebeabdrücke oder In-situ-Hybridisierung verfügbar ist, muss das Auftreten von *Bonamia ostreae* als bestätigt angesehen werden, wenn unter Anwendung zweier PCR-Assays, die auf unterschiedliche Fragmente des Parasitengenoms zielen und durch Sequenzierung vervollständigt werden, ein Positivbefund erhalten wird;
    - ii) ein Verdacht auf *Bonamia ostreae*-Infektion muss ausgeschlossen werden, wenn diese Tests keinen weiteren Nachweis für das Vorhandensein von *Bonamia ostreae* ergeben.

#### KAPITEL 6

### **Tilgung, Status „seuchenfrei“ und Diagnosemethoden für die Infektion mit dem Virus der Weißpünktchenkrankheit (WSSV)**

#### Abschnitt 1

#### **Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahme**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahme für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) die Beprobung von Krebstieren für Laboruntersuchungen ist dann vorzunehmen, wenn die Wassertemperatur ihren wahrscheinlichen Jahreshöchststand erreicht. Diese Anforderung in Bezug auf die Wassertemperatur gilt auch für Gesundheitsbesuche, sofern diese machbar sind;
- b) sind gemäß den Anforderungen nach den Abschnitten 2 bis 4 Zuchtkestiere zu beproben, so gelten folgende Kriterien:
  - i) sind geschwächte oder moribunde Krebstiere in den Produktionseinheiten vorhanden, so sind in erster Linie solche Krebstiere auszuwählen. Sind solche Krebstiere nicht vorhanden, so müssen die unterschiedlichen Größenkohorten der ausgewählten empfänglichen Arten, d. h. Jungtiere und ausgewachsene Tiere, anteilig in der Probe vertreten sein;
  - ii) wird für die Krebsproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen bei der Probenahme empfänglicher Krebstiere aller Wasserquellen berücksichtigt werden;
- c) wenn wegen der geringen Anzahl der Betriebe in einem Tilgungsprogramm eine gezielte Überwachung der Wildpopulationen erforderlich ist, sind Anzahl und geografische Verteilung der Probenahmestellen so zu bestimmen, dass eine angemessene Abdeckung des Mitgliedstaats, der Zone oder des Kompartiments gegeben ist. Die Probenahmestellen müssen auch für die verschiedenen Ökosysteme repräsentativ sein, in denen die empfänglichen Wildpopulationen leben, d. h. Meeressysteme, Mündungssysteme, Flusssysteme und Seen. In diesen Fällen müssen die zu beprobenden Krebstiere wie folgt ausgewählt werden:
  - i) in Meeres- und Mündungsgebieten sind eine oder mehrere der folgenden Arten auszuwählen: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* oder Geißelgarnelenarten, d. h. *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Sind diese Arten nicht vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für die anderen vorhandenen empfänglichen Dekapoden-Arten sein;
  - ii) in Fluss- und Seesystemen sind eine oder mehrere der folgenden Arten auszuwählen: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* oder *Orconectes limosus*. Sind diese Arten nicht vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für die anderen vorhandenen empfänglichen Dekapoden-Arten sein;
  - iii) sind geschwächte oder moribunde Krebstiere vorhanden, so sind in erster Linie solche Krebstiere auszuwählen. Sind solche Krebstiere nicht vorhanden, so müssen die unterschiedlichen Größenkohorten der ausgewählten empfänglichen Arten, d. h. Jungtiere und ausgewachsene Tiere, anteilig in der Probe vertreten sein.

## Abschnitt 2

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit unbekanntem Gesundheitsstatus**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit unbekanntem Gesundheitsstatus in Bezug auf die Infektion mit WSSV nur gewährt werden, wenn alle Betriebe oder Gruppen von Betrieben in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, sowie, falls erforderlich, Probenahmestellen in Wildpopulationen dem folgenden Zweijahresprogramm unterzogen wurden:
  - a) die Betriebe oder Gruppen von Betrieben wurden über einen Zeitraum von mindestens zwei aufeinander folgenden Jahren Gesundheitsbesuchen und Probenahmen gemäß Tabelle 6.A unterzogen;
  - b) während dieses Zweijahreszeitraums haben die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für Infektion mit WSSV ergeben, und jeglicher Verdacht auf Infektion mit WSSV wurde gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen.
2. Wenn die Infektion mit WSSV während des in Absatz 1 festgelegten Zweijahresprogramms nachgewiesen wird, müssen die einschlägigen Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment vor dem Beginn eines neuen Zweijahresprogramms
  - a) den in den Artikeln 58 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung unterworfen werden;
  - b) mit Krebstieren aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit dem Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ oder aus einem Betrieb in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für diese Seuche fällt, wiederbestockt werden.

## Abschnitt 3

**Gewährung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente mit bekannter Infektion mit WSSV**

1. Der Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ kann einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment mit bekannter Infektion mit WSSV nur gewährt werden, wenn alle Betriebe in diesem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, einem Tilgungsprogramm unterworfen waren, das folgende Anforderungen erfüllt:
  - a) die in den Artikel 55 bis 65 festgelegten Mindestmaßnahmen zur Seuchenbekämpfung müssen wirksam angewandt worden sein und in der Nähe des als mit WSSV infiziert erklärten Betriebes bzw. der Betriebe muss unter Berücksichtigung der in Absatz 2 festgelegten Anforderungen eine Sperrzone von angemessener Größe, wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c vorgesehen, eingerichtet worden sein, die, wenn angemessen, in eine Schutz- und eine Überwachungszone geteilt wird;
  - b) alle nicht mit WSSV infizierten Betriebe innerhalb der Schutzzone, oder wenn keine Schutzzone eingerichtet wurde, innerhalb der Sperrzone, in denen gelistete Arten gehalten werden, müssen einer Untersuchung unterzogen werden, die mindestens die Folgendes umfasst:
    - i) die Entnahme von Proben für die Untersuchung von zehn Krebstieren, wenn klinische Anzeichen für eine Infektion mit WSSV oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von 150 Krebstieren, wenn keinerlei klinische Anzeichen oder postmortale Läsionen beobachtet werden; und
    - ii) Gesundheitsbesuche: In den Betrieben, in denen die Untersuchungen gemäß Ziffer i Negativbefunde ergeben haben, müssen bis zur Aufhebung der Schutzzone gemäß Buchstabe c während des Zeitraums, in dem die Wassertemperatur wahrscheinlich ihre Jahreshöchstwerte erreicht, weiterhin einmal pro Monat Gesundheitsbesuche durchgeführt werden;
  - c) relevante Betriebe müssen entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt werden. Die Dauer der Stilllegung beträgt mindestens sechs Wochen. Wenn alle infizierten Betriebe geleert worden sind, muss eine mindestens dreiwöchige gleichzeitige Stilllegung erfolgen.

Während der Stilllegung der offiziell für infiziert erklärten Betriebe werden die Schutzzonen in Überwachungszonen umgewandelt;

- d) die Wiederaufstockung darf erst dann erfolgen, wenn alle infizierten Betriebe gemäß Buchstabe c geleert, gereinigt, desinfiziert und stillgelegt worden sind;



- e) mit Ausnahme der in Buchstabe f genannten Betriebe müssen alle Betriebe in dem von dem Tilgungsprogramm erfassten Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, und, sofern eine Überwachung der Wildpopulationen durchzuführen ist, alle zur größtmöglichen Abdeckung des von dem Tilgungsprogramm abgedeckten geografischen Gebiets ausgewählten Probenahmestellen in der Folge mindestens dem in Abschnitt 2 festgelegten Programm unterworfen werden;
- f) ein Einzelbetrieb, in dem gelistete Arten gehalten werden und der einen Gesundheitsstatus aufweist, der von dem Gesundheitsstatus der umliegenden Gewässer unabhängig ist, muss nach einem Seuchenausbruch das in Abschnitt 2 festgelegte Überwachungsprogramm nicht befolgen, sofern der Betrieb die in Artikel 80 Absatz 3 festgelegten Anforderungen einhält und mit Krebstieren aus Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten mit dem Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ wiederbestockt wird.
2. Die Sperrzone muss auf einzelfallbezogener Grundlage bestimmt worden sein, wobei Faktoren zu berücksichtigen sind, die das Risiko der Ausbreitung von WSSV auf gehaltene und wild lebende Krebstiere beeinflussen, wie beispielsweise
- i) die Anzahl, das Alter, den Prozentsatz und die Verteilung der Mortalität bei den Krebstieren in dem mit WSSV infizierten Betrieb oder der Gruppe von Betrieben, einschließlich anderer Betriebe und wild lebender Krebstiere;
  - ii) Abstand zu und Dichte von benachbarten Betrieben oder Gruppen von Betrieben sowie wild lebenden Krebstieren;
  - iii) die Nähe zu Verarbeitungsbetrieben, Kontaktbetrieben oder Gruppen von Betrieben;
  - iv) die Arten, insbesondere empfängliche Arten und Überträgerarten, die in den Betrieben oder Gruppen von Betrieben vorhanden sind;
  - v) die in den infizierten Betrieben und benachbarten Betrieben und Gruppen von Betrieben angewandten Haltungsmethoden;
  - vi) die hydrodynamischen Bedingungen; und
  - vii) andere epidemiologisch bedeutsame Faktoren.

Tabelle 6.A

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen und Kompartimente während des zweijährigen Kontrollzeitraums vor der Erlangung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“**

Jahr der Überwachung	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb oder jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr	Zahl der Krebstiere in der Probe
1. Jahr	1	1	150
2. Jahr	1	1	150

## Abschnitt 4

**Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“**

1. Wenn gemäß Artikel 81 eine gezielte Überwachung zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ eines Mitgliedstaats, einer Zone oder eines Kompartiments erforderlich ist, werden alle Betriebe in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment, in denen gelistete Arten gehalten werden, Gesundheitsbesuchen unterzogen und die Krebstiere müssen in Übereinstimmung mit der Tabelle 6.B unter Berücksichtigung des Risikoniveaus des Betriebs in Bezug auf die Übertragung der Infektion mit WSSV beprobt werden.
2. In Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimenten, in denen die Zahl der Betriebe begrenzt ist und in denen die gezielte Überwachung dieser Betriebe nicht genügend epidemiologische Daten ergibt, umfasst die Überwachung für die Erhaltung des Status „seuchenfrei“ Probenahmestellen, die gemäß den Anforderungen in Abschnitt 1 Buchstabe b ausgewählt wurden.
3. Bei der Bestimmung der Häufigkeit der zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ erforderlichen Gesundheitsbesuche in Kompartimenten ist das Risiko der Übertragung der Infektion mit WSSV als hoch anzusehen, wenn der Gesundheitsstatus in Bezug auf diese Seuche vom Gesundheitsstatus der Wassertierpopulationen in den umgebenden natürlichen Gewässern abhängt.
4. Der Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ darf nur solange aufrechterhalten werden, wie die Untersuchungen aller Proben mittels der in Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden Negativbefunde für WSSV ergeben und jeglicher Verdacht auf Infektion mit WSSV gemäß den in Abschnitt 5 Absatz 3 festgelegten Diagnosemethoden ausgeschlossen wurde.

Tabelle 6.B

**Programm für Mitgliedstaaten, Zonen oder Kompartimente zur Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Krebstiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle vier Jahre	150

<sup>(1)</sup> Risikoniveau, das dem Betrieb von der zuständigen Behörde wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 angegeben, zugewiesen wird, außer im Fall abhängiger Kompartimente, wo alle Betriebe als Betriebe mit hohem Risiko angesehen werden.

Abschnitt 5

**Diagnose- und Probenahmemethoden**

1. Proben von integumentaler Epidermis, seziiert oder in Laufbeinen, Schwimmbenen, Mundwerkzeugen oder Kiemen des zu untersuchenden Tieres enthalten, sind vor der Vorbereitung von Proben für die PCR in 95 %igem Ethanol zu fixieren.

Zur Untermauerung der bei der PCR gewonnenen diagnostischen Daten können auch andere Proben, die für Histologie und Transmissionselektronenmikroskopie fixiert wurden, herangezogen werden.

2. Die Diagnosemethoden und -verfahren zur Anerkennung oder Aufrechterhaltung des Status „frei von einer Infektion mit WSSV“ müssen PCR mit nachfolgender Sequenzierung sein. Bei der Anwendung dieser Diagnosemethoden müssen die entsprechenden von der EURL für Seuchen von Krebstieren genehmigten detaillierten Methoden und Verfahren befolgt werden.

Bei einem Positivbefund des PCR-Tests muss auf das Ergebnis eine Sequenzierung des Fragments folgen, bevor die in Artikel 63 der Verordnung (EU) 2016/429 vorgesehen ersten Bekämpfungsmaßnahmen umgesetzt werden.

3. Muss ein Verdacht auf WSSV-Infektion gemäß Artikel 58 bestätigt bzw. ausgeschlossen werden, so müssen der folgende Gesundheitsbesuch, die Probenahme und die Untersuchung folgendem Verfahren entsprechen:
  - a) die Untersuchung umfasst mindestens einen Gesundheitsbesuch und eine Beprobung von zehn Krebstieren, wenn klinische Anzeichen für eine WSSV-Infektion oder entsprechende postmortale Läsionen beobachtet werden, oder von 150 Krebstieren, wenn keinerlei klinische Anzeichen oder postmortale Läsionen beobachtet werden. Die Proben werden gemäß der unter Absatz 2 aufgeführten Diagnosemethode untersucht;
  - b) das Auftreten von WSSV muss als bestätigt angesehen werden, wenn eine in Übereinstimmung mit den von der EURL für Seuchen von Krebstieren genehmigten detaillierten Methoden und Verfahren durchgeführte PCR mit nachfolgender Sequenzierung einen Positivbefund für WSSV ergibt.

Ein Verdacht auf Infektion mit WSSV kann ausgeschlossen werden, wenn diese Tests keine weiteren Nachweise für das Vorhandensein von WSSV ergeben.

TEIL III

**ANFORDERUNGEN ZUM NACHWEIS DER UMSETZUNG VON ÜBERWACHUNGSPROGRAMMEN FÜR SEUCHEN DER KATEGORIE C UND FÜR DIE WIEDERAUFNAHME DIESER PROGRAMME NACH EINEM SEUCHENAUSBRUCH**

Teil III enthält die Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für eine bestimmte Seuche sowie zur Wiederaufnahme des Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch.

Virale Hämorrhagische Septikämie (VHS)	Kapitel 1
Infektiöse Hämato-poetische Nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse	Kapitel 2
Infektion mit <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion mit <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion mit <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion mit dem Virus der Weißpünktchenkrankheit (WSSV)	Kapitel 6

## KAPITEL 1

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für VHS oder IHN und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf VHS und IHN**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) die Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen während der Zeit im Jahr erfolgen, zu der die Wassertemperatur unter 14 °C liegt oder die Proben müssen bei den niedrigsten Temperaturen im Jahr entnommen werden, wenn Temperaturen unter 14 °C nicht erreicht werden;
- b) alle Produktionsanlagen wie Teiche, Tanks und Netzkäfige müssen auf verendete, geschwächte oder verhaltensgestörte Fische kontrolliert werden. Besondere Beachtung ist dem Wasserabflussbereich zu widmen, in dem sich geschwächte Fische strömungsbedingt besonders häufig aufhalten;
- c) für die Probenahme bestimmte Fische der gelisteten Arten werden wie folgt ausgewählt:
  - i) sind Regenbogenforellen vorhanden, so sind nur Fische dieser Art für die Beprobung zu wählen, es sei denn, es sind andere empfängliche Arten vorhanden, die typische Anzeichen von VHS oder IHN aufweisen; sind keine Regenbogenforellen vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, verhaltensgestörte oder soeben verendete Fische (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind solche Fische auszuwählen; wird für die Fischproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen die Fische für die Probenahme so ausgewählt werden, dass alle Wasserquellen berücksichtigt werden;
  - iii) die Fische sind so auszuwählen, dass sich die Probe proportional aus Fischen aller Produktionseinheiten des Betriebs sowie aller Jahresklassen zusammensetzt.

## Abschnitt 2

**Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen an Fischen müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 1 und Tabelle 1 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 1 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 1 Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden getestet werden und für VHS oder IHN Negativbefunde ergeben.

## Abschnitt 3

**Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit VHS oder IHN infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm für diese Seuchen unter der Voraussetzung wiederaufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von VHS oder IHN freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für VHS oder IHN fällt; oder
  - iii) ein Überwachungsprogramm für VHS oder IHN umsetzen.

Tabelle 1

**Überwachungsprogramm für VHS/IHN**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Fische in der Probe <sup>(2)</sup>
Hoch	einmal jährlich	30
Mittel	einmal alle zwei Jahre	30
Gering	einmal alle drei Jahre	30

<sup>(1)</sup> Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.

<sup>(2)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt. Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10.

## KAPITEL 2

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für HPR-deletierten ISAV und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf Infektionen mit dem HPR-deletierten ISAV**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Die Gesundheitsbesuche und die Probenahme müssen alle Produktionseinheiten wie Teiche, Tanks und Netzkäfige berücksichtigen, um festzustellen, ob verendete, geschwächte oder verhaltensgestörte Fische vorhanden sind. Besondere Beachtung ist, soweit relevant, den Rändern der Käfige oder dem Wasserabflussbereich zu widmen, in denen sich geschwächte Fische strömungsbedingt besonders häufig aufhalten;
- b) Fische für die Probenahme sind wie folgt auszuwählen:
  - i) Es sind nur moribunde oder soeben verendete Fische (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) auszuwählen; insbesondere sind Fische, die Anämie, Blutungen oder andere klinischen Krankheitsanzeichen aufweisen, die auf Durchblutungsstörungen hindeuten, vorrangig zur Probenahme auszuwählen;
  - ii) Wenn Atlantische Lachse vorhanden sind, sind nur Fische dieser Art für die Probenahme auszuwählen, außer wenn andere Arten vorhanden sind, die typische Anzeichen der ISA aufweisen. Wenn im Betrieb keine Atlantischen Lachse vorhanden sind, müssen andere gelistete Arten als Proben entnommen werden;
  - iii) Wird für die Fischproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen die Fische für die Probenahme so ausgewählt werden, dass alle Wasserquellen berücksichtigt werden;
  - iv) Die Fische sind so auszuwählen, dass sich die Probe proportional aus Fischen aller Produktionseinheiten wie Netzkäfige, Tanks und Teiche des Betriebs sowie aller Jahresklassen zusammensetzt.

## Abschnitt 2

**Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen von Fischen müssen entsprechend Abschnitt 1 und Tabelle 2 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 2 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 2 Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden getestet werden und für HPR-deletierten ISAV Negativbefunde ergeben.

Tabelle 2

**Überwachungsprogramm für HPR-deletierten ISAV**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr	Zahl der Fische in der Probe
Hoch	2	2 <sup>(2)</sup>	30
Mittel	1	1 <sup>(3)</sup>	30
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	30

Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 5

<sup>(1)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.

<sup>(2)</sup> Proben müssen im Frühjahr und Herbst entnommen werden, wenn zwei Proben jährlich erforderlich sind.

<sup>(3)</sup> Ist nur eine Probe im Jahr erforderlich, müssen Proben im Frühjahr oder im Herbst entnommen werden.

## Abschnitt 3

**Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit dem HPR-deletierten ISAV infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm für diese Seuche unter der Voraussetzung wiederaufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von Infektionen mit dem HPR-deletierten ISAV freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, die von einem Tilgungsprogramm für den HPR-deletierten ISAV abgedeckt sind; oder
  - iii) ein Überwachungsprogramm für Infektionen mit dem HPR-deletierten ISAV umsetzen.

## KAPITEL 3

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für Infektionen mit *Marteilia refringens* und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf Infektionen mit *Marteilia refringens***

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und Probenahmen für Laboruntersuchungen werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz des Parasiten in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so wird die Probenahme unmittelbar nach dem Zeitpunkt durchgeführt, zu dem die Wassertemperatur 17 °C überschritten hat;
- b) sind gemäß den Anforderungen in Tabelle 3 Weichtiere zu beproben, gelten folgende Kriterien:
  - i) *Ostrea spp.* sind zu beproben. Sind keine *Ostrea spp.* vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen gelisteten Arten sein;

- ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) in den Produktionseinheiten vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
- iii) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
- iv) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben oder Gruppen von Weichtierbetrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Anzahl von Probenahmestellen so ausgewählt werden, dass alle Teile des Weichtierbetriebs oder der Gruppe von Weichtierbetrieben in der Probe anteilig vertreten sind. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten, Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

## Abschnitt 2

### **Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen von Weichtieren müssen entsprechend Abschnitt 1 und Tabelle 3 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 3 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 3 Abschnitt 5 Absatz 2 festgelegten Diagnosemethoden getestet werden und für *Marteilia refringens* Negativbefunde ergeben.

Tabelle 3

#### **Überwachungsprogramm für *Marteilia refringens***

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle vier Jahre	150

<sup>(1)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.

## Abschnitt 3

### **Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit *Marteilia refringens* infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm für diese Seuche unter der Voraussetzung wieder aufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von Infektionen mit *Marteilia refringens* freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm gegen Infektionen mit *Marteilia refringens* fällt; oder
- iii) ein Überwachungsprogramm für Infektionen mit *Marteilia refringens* umsetzen.

## KAPITEL 4

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für Infektionen mit *Bonamia exitiosa* und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf Infektionen mit *Bonamia exitiosa***

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und Probenahmen aus den Produktionseinheiten werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz von *Bonamia exitiosa* in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so findet die Probenahme zweimal im Jahr, im Frühjahr und im Herbst, statt;
- b) werden gemäß den Anforderungen von Tabelle 4 Weichtiere beprobt, gelten folgende Kriterien:
  - i) sind *Ostrea* spp. vorhanden, so dürfen nur Austern dieser Art für die Beprobung gewählt werden. Sind keine *Ostrea* spp. vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
  - iii) bei Probenahmen in Betrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
  - iv) bei Probenahmen in Betrieben oder Gruppen von Betrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Anzahl von Probenahmestellen so ausgewählt werden, dass alle Teile des Weichtierbetriebs oder der Gruppe von Weichtierbetrieben in der Probe anteilig vertreten sind. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten (z. B. *Crassostrea gigas*), Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

## Abschnitt 2

**Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen von Weichtieren müssen entsprechend Abschnitt 1 und Tabelle 4 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 4 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 4 Abschnitt 5 Absatz 2 genannten Diagnosemethoden getestet werden und für *Bonamia exitiosa* Negativbefunde ergeben.

Tabelle 4

**Überwachungsprogramm für Infektionen mit *Bonamia exitiosa***

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle vier Jahre	150

<sup>(1)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.

## Abschnitt 3

**Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit *Bonamia exitiosa* infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm unter der Voraussetzung wieder aufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von Infektionen mit *Bonamia exitiosa* freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm gegen Infektion mit *Bonamia exitiosa* fällt; oder
  - iii) ein Überwachungsprogramm für Infektionen mit *Bonamia exitiosa* umsetzen.

## KAPITEL 5

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für Infektionen mit *Bonamia ostreae* und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf Infektionen mit *Bonamia ostreae***

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Gesundheitsbesuche und Probenahmen aus den Produktionseinheiten werden in der Jahreszeit durchgeführt, in der die Prävalenz von *Bonamia ostreae* in dem Mitgliedstaat, der Zone oder dem Kompartiment bekanntermaßen auf ihrem Höhepunkt ist. Liegen keine Daten dazu vor, so findet die Probenahme im Winter oder zu Beginn des Frühjahrs statt;
- b) sind gemäß den Anforderungen von Tabelle 5 Weichtiere zu beproben, gelten folgende Kriterien:
  - i) sind *Ostrea edulis* vorhanden, so dürfen nur Austern dieser Art für die Beprobung gewählt werden. Sind keine *Ostrea edulis* vorhanden, so muss die Probe repräsentativ für alle anderen vorhandenen empfänglichen Arten sein;
  - ii) sind geschwächte, moribunde oder soeben verendete Weichtiere (jedoch ohne Anzeichen der Zersetzung) vorhanden, so sind in erster Linie solche Weichtiere auszuwählen. Sind keine solche Weichtiere vorhanden, so müssen zu den ausgewählten Weichtieren die ältesten gesunden Weichtiere gehören;
  - iii) bei Probenahmen in Betrieben, in denen mehr als eine Wasserquelle zur Weichtierproduktion verwendet wird, müssen Proben von Weichtieren aus allen Wasserquellen entnommen werden, sodass alle Teile des Betriebs in der Probe anteilig vertreten sind;
  - iv) bei Probenahmen in Weichtierbetrieben oder Gruppen von Betrieben müssen Weichtiere von einer ausreichenden Zahl von Probenahmestellen in die Probe aufgenommen werden. Die wichtigsten Faktoren bei der Auswahl dieser Probenahmestellen sind Bestandsdichte, Wasserströmung, Anwesenheit empfänglicher Arten, Vorhandensein von Überträgerarten, Bathymetrie und Bewirtschaftungspraxis. Auch natürliche Bänke innerhalb oder in der Nachbarschaft des Betriebs oder der Gruppe von Betrieben sind in die Beprobung einzubeziehen.

## Abschnitt 2

**Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen von Weichtieren müssen entsprechend Abschnitt 1 und Tabelle 5 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 5 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 5 Abschnitt 5 Absatz 2 genannten Diagnosemethoden getestet werden und für *Bonamia ostreae* Negativbefunde ergeben.



Tabelle 5

**Überwachungsprogramm für Infektionen mit *Bonamia ostreae***

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Weichtiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle vier Jahre	150

<sup>(1)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.

## Abschnitt 3

**Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit *Bonamia ostreae* infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm für diese Seuche unter der Voraussetzung wieder aufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von Infektionen mit *Bonamia ostreae* freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, der, die oder das unter ein Tilgungsprogramm für Infektionen mit *Bonamia ostreae* fällt; oder
  - iii) ein Überwachungsprogramm für Infektionen mit *Bonamia ostreae* umsetzen.

## KAPITEL 6

**Anforderungen an Betriebe zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms für Infektionen mit WSSV und Anforderungen an die Wiederaufnahme dieses Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

## Abschnitt 1

**Allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und Probenahmen im Hinblick auf eine Infektion mit WSSV**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) die Beprobung von Krebstieren für Laboruntersuchungen ist dann vorzunehmen, wenn die Wassertemperatur ihren wahrscheinlichen Jahreshöchststand erreicht. Diese Anforderung in Bezug auf die Wassertemperatur gilt auch für Gesundheitsbesuche, sofern diese machbar und angezeigt sind;
- b) sind gemäß den Anforderungen der Tabelle 6 Zuchtcrebstiere zu beproben, so gelten folgende Kriterien:
  - i) sind geschwächte oder moribunde Krebstiere in den Produktionseinheiten vorhanden, so sind in erster Linie solche Krebstiere auszuwählen. Sind solche Krebstiere nicht vorhanden, so müssen die unterschiedlichen Größenkohorten der ausgewählten empfänglichen Arten, d. h. Jungtiere und ausgewachsene Tiere, anteilig in der Probe vertreten sein;
  - ii) wird für die Krebsproduktion mehr als eine Wasserquelle verwendet, so müssen bei der Probenahme alle Wasserquellen berücksichtigt werden.

## Abschnitt 2

**Besondere Anforderungen zum Nachweis der Umsetzung eines Überwachungsprogramms**

1. Gesundheitsbesuche und Probenahmen von Krebstieren müssen entsprechend Abschnitt 1 und Tabelle 6 durchgeführt werden.
2. Die gemäß Abschnitt 1 und Tabelle 6 entnommenen Proben müssen unter Anwendung der in Teil II Kapitel 6 Abschnitt 5 Absatz 2 genannten Diagnosemethoden getestet werden und für eine Infektion mit WSSV Negativbefunde ergeben.

Tabelle 6

**Überwachungsprogramm für Infektionen mit WSSV**

Risikoniveau <sup>(1)</sup>	Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben	Zahl der Laboruntersuchungen	Zahl der Krebstiere in der Probe
Hoch	einmal jährlich	einmal alle zwei Jahre	150
Mittel	einmal alle zwei Jahre	einmal alle zwei Jahre	150
Gering	einmal alle zwei Jahre	einmal alle vier Jahre	150

<sup>(1)</sup> Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.

## Abschnitt 3

**Anforderungen an die Wiederaufnahme eines Überwachungsprogramms nach einem Seuchenausbruch**

Ein mit WSSV infizierter Betrieb kann ein Überwachungsprogramm für diese Seuche unter der Voraussetzung wieder aufnehmen, dass

- a) der Betrieb entsprechend Artikel 62 geleert, entsprechend Artikel 63 gereinigt und desinfiziert sowie entsprechend Artikel 64 stillgelegt wurde; und
- b) die Wiederaufstockung mit Fischen erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche
  - i) in einem von Infektionen mit WSSV freien Mitgliedstaat, einer solchen Zone oder einem solchen Kompartiment liegen;
  - ii) in einem Mitgliedstaat, einer Zone oder einem Kompartiment liegen, die von einem Tilgungsprogramm für Infektionen mit WSSV abgedeckt sind; oder
  - iii) ein Überwachungsprogramm für Infektionen mit WSSV umsetzen.