

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/881 DER KOMMISSION**vom 23. März 2021****zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 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“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 einleitender Satz und Buchstaben a und d, Artikel 31 Absatz 5 einleitender Satz und Buchstaben a und b, Artikel 32 Absatz 2 einleitender Satz und Buchstabe c, Artikel 41 Absatz 3 einleitender Satz und Buchstaben a und b sowie Artikel 42 Absatz 6,

in Erwägung folgender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2016/429 sind Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen festgelegt, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind, einschließlich Vorschriften für Diagnosemethoden, Überwachungsprogramme und die Genehmigung von Tilgungsprogrammen durch die Kommission.
- (2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission ⁽²⁾ 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.
- (3) In Artikel 83 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 sind Ausnahmen von den Anforderungen für die Einholung der Genehmigung des Status „seuchenfrei“ durch die Kommission bei bestimmten Wassertierseuchen vorgesehen. Um den Verwaltungsaufwand zu verringern sollte diese Ausnahmeregelung erweitert werden und eine ähnliche Vorschrift für die Genehmigung bestimmter Tilgungsprogramme für Wassertierseuchen enthalten.
- (4) Wenn ein Mitgliedstaat in Bezug auf Wassertierseuchen für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder für eine Zone oder ein Kompartiment desselben, die/das mehr als 75 % seines Hoheitsgebiets ausmacht oder die/das er mit einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland teilt, die Genehmigung für ein Tilgungsprogramm erhalten will, muss er diese bei der Kommission beantragen. In allen anderen Fällen kommt ein Eigenerklärungssystem für den Mitgliedstaat zur Anwendung.
- (5) Das Eigenerklärungssystem für ein Tilgungsprogramm in Bezug auf Wassertierseuchen für Zonen und Kompartimente, für die die Kommission keine Genehmigung erteilt hat, ist so konzipiert, dass es die Transparenz des Verfahrens sicherstellt und die Genehmigung des Tilgungsprogramms für die Mitgliedstaaten vereinfacht und potenziell beschleunigt. Das gesamte Verfahren sollte elektronisch abgewickelt werden, es sei denn, die Kommission oder ein anderer Mitgliedstaat äußern Bedenken, die nicht in zufriedenstellender Weise ausgeräumt werden können. Bestehen Bedenken, die sich nicht in zufriedenstellender Weise ausräumen lassen, muss die Erklärung dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vorgelegt werden.
- (6) Im Beschluss 2010/367/EU der Kommission ⁽³⁾ sind Mindestanforderungen an Programme zur Überwachung von Geflügel und Wildvögeln auf Aviäre Influenza festgelegt, und seine Anhänge enthalten entsprechende technische Leitlinien. Diese Anforderungen sind nun in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 festgelegt. Im Interesse der Klarheit und Transparenz sollte der Beschluss 2010/367/EU in die Liste der Rechtsakte aufgenommen werden, die durch Artikel 86 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 aufzuheben sind.
- (7) Nach Veröffentlichung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 wurden in Anhang IV fehlerhafte Querverweise festgestellt. Die genannten Querverweise sollten berichtigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 211).

⁽³⁾ 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).

- (8) Anhang VI der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 enthält besondere Anforderungen in Bezug auf Wassertierseuchen. Diese umfassen allgemeine Anforderungen an Gesundheitsbesuche und die Probenahmen für Tilgungsprogramme. Die allgemeinen Anforderungen können auch in Bezug auf den Nachweis und die Aufrechterhaltung des Status „seuchenfrei“ verwendet werden.
- (9) In Anhang VI Teil II Kapitel 2 Abschnitt 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 sind Diagnose- und Probenahmemethoden für den Nachweis von Infektionen mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse festgelegt. Die Diagnose- und Probenahmemethoden sollten auf der Grundlage der neuesten verfügbaren Informationen des Diagnosehandbuchs für Krankheiten von Wassertieren der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ⁽⁴⁾ aktualisiert werden.
- (10) Nach Veröffentlichung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 im *Amtsblatt der Europäischen Union* wurden in Anhang IV Teil II und in Anhang VI Teil III der genannten Verordnung einige Fehler festgestellt. Die genannten Fehler sollten berichtigt werden.
- (11) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Da die Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 ab dem 21. April 2021 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 83 erhält folgende Fassung:

„Artikel 83

Ausnahmen von der Genehmigung des Status „seuchenfrei“ bei bestimmten Wassertierseuchen und bestimmter Tilgungsprogramme bei Wassertierseuchen durch die Kommission

- (1) Abweichend von der in Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Anforderung zur Vorlage von Anträgen auf Genehmigung von Tilgungsprogrammen durch die Kommission oder von den in Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 37 Absatz 4 der genannten Verordnung 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 der Seuchenfreiheit oder über die Einrichtung eines Tilgungsprogramms für die Zone oder das Kompartiment ab, die bzw. das die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen 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“ bzw. für die in diesem Absatz genannte Zone bzw. das in diesem Absatz genannte Kompartiment wird das Tilgungsprogramm genehmigt.
- (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⁾ <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- (4) Führt das Verfahren nach Absatz 3 zu keinem Ergebnis, gelten Artikel 31 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/429.“
2. In Artikel 86 wird nach dem sechsten Gedankenstrich folgender Gedankenstrich eingefügt:
„— Beschluss 2010/367/EU;“
3. Die Anhänge IV und VI der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 werden nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten 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 23. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge IV und VI der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 werden wie folgt geändert:

1. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) In Teil II Kapitel 1 wird Abschnitt 1 wie folgt geändert:

i) Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) seit dem Beginn der in Buchstabe b Ziffer i genannten Untersuchung oder Probenahme alle in den Betrieb verbrachten 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, oder

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“.

ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„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, oder

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.“

b) Teil VI Kapitel 1 wird wie folgt geändert:

i) In Abschnitt 3 erhält Absatz 2 Buchstabe a folgende Fassung:

„a) die in Abschnitt 1 Absatz 1 Buchstaben c und d sowie in Absatz 1 Buchstaben b, c und d sowie, falls relevant, in Abschnitt 2 Absatz 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind;“.

ii) In Abschnitt 4 erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„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 d sowie Absatz 1 Buchstaben b, c und d sowie, falls relevant, in Abschnitt 2 Absatz 2 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.“

2. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Teil II wird wie folgt geändert:

i) In Kapitel 1 Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen.“.

ii) Kapitel 2 wird wie folgt geändert:

— In Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen.“.

— Abschnitt 5 erhält folgende Fassung:

Abschnitt 5

Diagnose- und Probenahmemethoden

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

a) Histologie: Kopfnieren, Leber, Herz, Pankreas, Darm, Milz und Kieme;

- b) Immunohistochemie: Rumpfniere, Herz einschließlich Herzklappen und *Bulbus arteriosus*;
- c) Konventionelle RT-PCR- und RT-qPCR-Analyse: Rumpfniere und Herz;
- d) Viruskultur: Rumpfniere, Herz 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, 3 und 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 sein, die von der EURL für Fischseuchen genehmigt sein müssen.

Ergibt die Sequenzierung einen Positivbefund für den HPR-deletierten ISAV, 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 von positiven Proben zum Nachweis der HPR-Deletierung oder
 - 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) bei einem Positivbefund für eine Infektion mit dem HPR-deletierten ISAV 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 einer oder mehrerer der von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Diagnosemethoden und -verfahren nach folgenden Kriterien bestätigt:
 - i) Nachweis des ISAV mittels RT-qPCR mit nachfolgender konventioneller RT-PCR und Sequenzierung des HE-Gens zum Nachweis der HPR-Deletierung oder
 - ii) Nachweis des ISAV in Gewebepreparaten durch spezifische Antikörper gegen ISAV oder
 - iii) Isolierung und Identifizierung des ISAV in Zellkultur von mindestens einer Probe eines Fisches aus dem Betrieb;
 - c) werden klinische, makroskopisch-pathologische oder histopathologische Ergebnisse beobachtet, die auf eine Infektion hindeuten, so muss diese Feststellung gemäß den von der EURL für Fischseuchen genehmigten detaillierten Methoden und Verfahren durch eine oder mehrere Diagnosemethoden gemäß Absatz 3 Buchstabe b 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.“

- iii) In Kapitel 3 Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:“

- iv) In Kapitel 4 Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen.“
 - v) In Kapitel 5 Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen.“
 - vi) In Kapitel 6 Abschnitt 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii und iii genannten Gesundheitsbesuche und Probenahmen für die Überwachung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen.“
- b) Teil III wird wie folgt geändert:
- i) In Kapitel 3 Abschnitt 3 Buchstabe b erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„b) die Wiederaufstockung mit Weichtieren erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche“.
 - ii) In Kapitel 4 Abschnitt 3 Buchstabe b erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„b) die Wiederaufstockung mit Weichtieren erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche“.
 - iii) In Kapitel 5 Abschnitt 3 Buchstabe b erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„b) die Wiederaufstockung mit Weichtieren erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche“.
 - iv) In Kapitel 6 Abschnitt 3 Buchstabe b erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„b) die Wiederaufstockung mit Krebstieren erfolgt, die aus Betrieben stammen, welche“.
-