



Brüssel, den 23. November 2017
(OR. en)

14839/17

AGRILEG 231
DELECT 231

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	21. November 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2017) 7619 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 21.11.2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von Echinococcus-multilocularis-Infektionen bei Hunden und zur Aufhebung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2017) 7619 final.

Anl.: C(2017) 7619 final

Brüssel, den 21.11.2017
C(2017) 7619 final

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

vom 21.11.2017

zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Hunden und zur Aufhebung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

1.1 Rechtlicher Hintergrund

Die Kommission hat gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 998/2003¹ die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011² (im Folgenden die „Verordnung“) erlassen, um den weiteren Schutz Finnlands, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs zu gewährleisten, die eigenen Angaben zufolge frei von dem Parasiten *Echinococcus multilocularis* sind, nachdem sie bis zum 31. Dezember 2011 nationale Regelungen gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 angewandt haben.

Die Verordnung (EG) Nr. 998/2003 wurde inzwischen aufgehoben und durch die Verordnung (EU) Nr. 576/2013³ ersetzt, die Bestimmungen dahingehend enthält, dass erstere Verordnung in Kraft bleiben kann und gleichzeitig mittels delegierter Rechtsakte artspezifische Gesundheitsmaßnahmen zur Vorbeugung gegen andere Krankheiten oder Infektionen als Tollwut vorgesehen werden können, deren Verbreitung durch die Verbringung von Heimtieren möglich ist.

Gemäß Artikel 9 der Verordnung überprüft die Kommission die Verordnung spätestens fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten, also bis zum 5. Dezember 2016, im Lichte der wissenschaftlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei Tieren und übermittelt die Ergebnisse ihrer Überprüfung dem Europäischen Parlament und dem Rat. Bei der Überprüfung wird insbesondere untersucht, ob die präventiven Gesundheitsmaßnahmen verhältnismäßig und wissenschaftlich gerechtfertigt sind.

Um der rechtlichen Verpflichtung zur Überprüfung der Verordnung nachzukommen, hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.⁴

1.2 Begründung des Vorschlags

Die Überprüfung⁵ hat ergeben, dass die Verordnung insgesamt einen wirksamen Rahmen für den Schutz Finnlands, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs bildet, die eigenen Angaben zufolge frei von *Echinococcus multilocularis* sind, doch sollten bestimmte Aspekte der Verordnung im Lichte der EFSA-Berichte erneut überprüft werden.

In Anbetracht des neuen, mit der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 geschaffenen Rechtsrahmens für den Erlass der Gesundheitsmaßnahmen zur Vorbeugung gegen andere Krankheiten oder Infektionen als Tollwut, deren Verbreitung durch die

¹ Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Änderung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates (ABl. L 146 vom 13.6.2003, S. 1).

² Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 der Kommission vom 14. Juli 2011 zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*- Infektionen bei Hunden (ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 6).

³ 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).

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/raw-war/wicket/page?17>

⁵ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD(2016) 214 final vom 22. Juni 2016 zu den Ergebnissen der Überprüfung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 der Kommission vom 14. Juli 2011 zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Hunden.

Verbringung von Heimtieren möglich ist, schlägt die Kommission daher vor, die Verordnung aufzuheben und die derzeit geltenden Vorschriften mittels einer neuen delegierten Verordnung anzupassen, die gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 erlassen wird.

Außerdem wird die Kommission einen Entwurf eines Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 ausarbeiten und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorlegen, mit dem eine Liste der Mitgliedstaaten oder der Teile von Mitgliedstaaten festgelegt wird, die die präventiven Gesundheitsmaßnahmen bei Hunden, die in ihr Hoheitsgebiet verbracht werden, unter den in der oben genannten neuen delegierten Verordnung vorgesehenen Bedingungen anwenden dürfen.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

2.1 Ersuchen der Kommission um Unterstützung durch die EFSA

Am 24. Mai 2012 ersuchte die Kommission die EFSA um Unterstützung bei der Analyse und kritischen Bewertung der von Finnland, Irland, Malta und dem Vereinigten Königreich eingereichten erregerspezifischen Überwachungsprogramme im Hinblick auf die Erfüllung der in Anhang II der Verordnung festgelegten Anforderungen.

Die EFSA wurde ersucht, jedes Jahr im Oktober – nach Eingang der Berichte der Mitgliedstaaten bis zum 31. Mai – einen Bericht zu verfassen, in dem die in den Programmen der Mitgliedstaaten gewählte Beprobungsstrategie, die erhobenen Daten und die angewandten Nachweismethoden bewertet werden.

Bis zum 31. Mai 2016 übermittelten Finnland, Irland, Malta und das Vereinigte Königreich der Kommission Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass *Echinococcus multilocularis* während vier aufeinanderfolgenden Überwachungszeiträumen nicht aufgetreten ist; diese Unterlagen wurden zur Bewertung an die EFSA weitergeleitet. Dementsprechend hat die EFSA vier Berichte erstellt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.⁶

Laut den Bewertungsberichten der EFSA für die Jahre 2013, 2014, 2015 und 2016 hat keiner der vier Mitgliedstaaten, die ein spezifisches Überwachungsprogramm zum etwaigen Nachweis von *Echinococcus multilocularis* in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet durchführen, den Parasiten im Rahmen der 2013, 2014, 2015 und 2016 gemeldeten Überwachungstätigkeiten festgestellt.

2.2 Ersuchen der Kommission um ein Gutachten der EFSA

Am 15. Oktober 2014 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁷ die EFSA, ein aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten bezüglich der *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei Tieren auszuarbeiten und dieses bis Ende November 2015 zur Verfügung zu stellen. Die Frist für die Vorlage des wissenschaftlichen Gutachtens wurde dann in gegenseitigem Einvernehmen bis Ende Dezember 2015 verlängert.

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3465.pdf> (2013); <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3875.pdf> (2014); http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4310.pdf (2015); <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4649/full> (2016).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

Am 22. Dezember 2015 gab die EFSA ihr wissenschaftliches Gutachten ab und machte es öffentlich zugänglich.⁸ Da einige Aspekte des EFSA-Mandats Fragen betreffen, die in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Tierarzneimittel fallen, wie zum Beispiel die Wirksamkeit von Arzneimitteln und die wissenschaftliche Grundlage für die Empfehlung geeigneter Behandlungen, wurde die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von der EFSA offiziell konsultiert.

Laut dem Gutachten der EFSA bildet die Verordnung insgesamt einen angemessenen Rahmen für den wirksamen Schutz Finnlands, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs gegen eine Infektion mit *Echinococcus multilocularis*. Die in der Verordnung vorgesehenen Überwachungstätigkeiten wurden in den vergangenen fünf Jahren von den Mitgliedstaaten gut umgesetzt und ordnungsgemäß gemeldet. Daher sollten die Bestimmungen des neuen delegierten Rechtsakts den wichtigsten Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 Rechnung tragen. Da es jedoch keine Belege dafür gibt, dass Hunde den Lebenszyklus von *Echinococcus multilocularis* in Abwesenheit von Rotfüchsen aufrechterhalten können, schlug die EFSA die erneute Überprüfung bestimmter Aspekte der Verordnung hinsichtlich der Überwachungsaktivitäten in einem Mitgliedstaat vor, der eigenen Angaben zufolge wegen des Fehlens geeigneter Wildtiere, die als Endwirt dienen, und wegen der niedrigen Prävalenz von Zwischenwirten frei von dem Parasiten ist.

2.3 Konsultation der Expertengruppe für Tierkrankheiten (E02591)

Die Expertengruppe für Tierkrankheiten wurde vom 3. Mai bis zum 19. Juni 2017 zum Entwurf der delegierten Verordnung konsultiert. Auf Ersuchen eines Experten aus einem Mitgliedstaat wurde die Konsultation bis zum 23. Juni 2017 verlängert. Es sind fünf Antworten eingegangen, die letzte davon am 5. Juli 2017.

Zwei Experten aus Mitgliedstaaten und ein Experte aus einem EWR-Land befürworteten den Entwurf. Die Kommentare von Experten aus zwei Mitgliedstaaten hatten einige Änderungen des Entwurfs zur Folge.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

3.1 Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahmen

Mit der im Entwurf vorliegenden delegierten Verordnung der Kommission soll die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 aufgehoben und ersetzt werden.

3.2 Rechtsgrundlage

Dieser Entwurf einer delegierten Verordnung stützt sich auf die Verordnung (EU) Nr. 576/2013, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1.

3.3 Subsidiaritätsprinzip

Die im Entwurf vorliegende delegierte Verordnung fällt in die ausschließliche Zuständigkeit der Union. Daher findet das Subsidiaritätsprinzip keine Anwendung.

⁸

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

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

vom 21.11.2017

zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Hunden und zur Aufhebung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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. 998/2003⁹, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 sind die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken festgelegt. Die Verordnung enthält insbesondere Vorschriften für die Verbringung von Hunden, Katzen und Frettchen in Mitgliedstaaten zu anderen als Handelszwecken. Darüber hinaus sieht sie, wo erforderlich, den Erlass präventiver Gesundheitsmaßnahmen mittels delegierter Rechtsakte vor, um die Kontrolle anderer Krankheiten oder Infektionen als Tollwut, die sich durch die Verbringung solcher Tiere verbreiten können, sicherzustellen. Diese Maßnahmen müssen auf ausreichenden, verlässlichen und validierten wissenschaftlichen Daten basieren und in einem angemessenen Verhältnis zu dem Risiko stehen, das die Verbreitung solcher Krankheiten oder Infektionen durch grenzüberschreitende Verbringungen von Hunden, Katzen oder Frettchen für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt.
- (2) Des Weiteren muss sich die Einstufung der Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihre Berechtigung zur Anwendung dieser präventiven Gesundheitsmaßnahmen auf ihre Erfüllung bestimmter Anforderungen hinsichtlich des Tiergesundheitsstatus des Landes sowie der Überwachungs- und Meldesysteme in Bezug auf bestimmte andere Krankheiten oder Infektionen als Tollwut stützen.
- (3) Die Verordnung (EU) Nr. 576/2013 sieht außerdem vor, dass Hunden, Katzen oder Frettchen, die in Mitgliedstaaten verbracht werden, ein Identifizierungsdokument beigelegt sein muss, das unter anderem die Einhaltung aller gemäß der genannten Verordnung erlassenen präventiven Gesundheitsmaßnahmen in Bezug auf andere Krankheiten oder Infektionen als Tollwut bescheinigt.
- (4) Die *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei Hunden fällt in die Kategorie der Krankheiten oder Infektionen außer Tollwut, zu deren Kontrolle die Kommission mittels eines delegierten Rechtsakts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 576/2013

⁹

ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 1.

präventive Gesundheitsmaßnahmen zu erlassen hat. Bei *Echinococcus multilocularis* handelt es sich um einen Bandwurm, der im Larvenstadium die alveoläre Echinokokkose verursacht, eine Zoonose, die als eine der gefährlichsten Parasitenerkrankungen des Menschen in nontropischen Gebieten gilt. Wo die Krankheit in Europa auftritt, erfolgt der typische Übertragungszyklus des Parasiten über fleischfressende Wildtiere, vor allem Rotfuchse, als Endwirte und Kleinnager als Zwischenwirte.

- (5) Haushunde und Katzen mit Auslauf können sich im Einzelfall infizieren, wenn sie infizierte Nager erbeuten. Allerdings ist nach derzeitigem Kenntnisstand die Beteiligung von Katzen am *Echinococcus-multilocularis*-Lebenszyklus gering, und bislang gibt es keine Fälle, in denen Frettchen als Endwirte identifiziert wurden. In Finnland, Irland, Malta und dem Vereinigten Königreich wurden trotz laufender Überwachungsaktivitäten bis jetzt keine *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Endwirten festgestellt.
- (6) Da die Verbringung von als Endwirt dienenden Haustieren mit einer präpatenten oder patenten Infektion als wichtiger Einschleppungspfad gilt, wird empfohlen, Hunde vor der Verbringung in Länder, in denen der Parasit bisher nicht festgestellt wurde und in denen es geeignete End- und Zwischenwirte zur Unterstützung des *Echinococcus-multilocularis*-Zyklus gibt, einer Behandlung zu unterziehen, um das Risiko einer Einschleppung von *Echinococcus multilocularis* in solche Länder durch die Verbringung von Hunden zu minimieren.
- (7) Die Kommission hat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011¹¹ erlassen, um den weiteren Schutz Finnlands, Irlands, Malts und des Vereinigten Königreichs zu gewährleisten, die eigenen Angaben zufolge frei von dem Parasiten *Echinococcus multilocularis* sind, nachdem sie bis zum 31. Dezember 2011 nationale Regelungen gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 angewandt haben. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 blieb weiter in Kraft, nachdem die Verordnung (EG) Nr. 998/2003 aufgehoben und durch die Verordnung (EU) Nr. 576/2013 ersetzt wurde.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 sieht vor, dass die Kommission die genannte Verordnung spätestens fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten im Lichte der wissenschaftlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei Tieren überprüft und die Ergebnisse ihrer Überprüfung dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Bei der Überprüfung ist insbesondere zu untersuchen, ob die präventiven Gesundheitsmaßnahmen verhältnismäßig und wissenschaftlich gerechtfertigt sind. In diesem Zusammenhang hat die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um ein Gutachten¹² ersucht.
- (9) Die Überprüfung durch die Kommission hat ergeben, dass die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 einen geeigneten Rahmen für den wirksamen Schutz der Mitgliedstaaten bildet, die eigenen Angaben zufolge frei von dem Parasiten

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Änderung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates (ABl. L 146 vom 13.6.2003, S. 1).

¹¹ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 der Kommission vom 14. Juli 2011 zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Hunden (ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 6).

¹² http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

Echinococcus multilocularis sind. Daher sollten die wichtigsten Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 in der vorliegenden Verordnung Berücksichtigung finden. Vor allem die rechtzeitige und dokumentierte Behandlung der Hunde mit einem wirksamen zugelassenen oder lizenzierten Arzneimittel vor der Verbringung in das Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten, die das kontinuierliche Nichtvorkommen des Parasiten nachgewiesen haben, oder von Mitgliedstaaten mit niedriger Prävalenz, die während eines genau begrenzten Zeitraums ein Programm zur Tilgung des Parasiten in der betreffenden Tierpopulation durchgeführt haben, sowie die Bedingungen für die Gewährung von Ausnahmen von dieser Behandlung sollten in diese Verordnung aufgenommen werden.

- (10) Laut dem Gutachten der EFSA zur *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei Tieren¹² gibt es keine Belege dafür, dass Hunde den Lebenszyklus von *Echinococcus multilocularis* in Abwesenheit von Rotfüchsen aufrechterhalten können. Somit kann sich *Echinococcus multilocularis* in Mitgliedstaaten, in denen der Hund als einzig möglicher Endwirt gemeldet ist, nicht etablieren.
- (11) Allerdings besteht durch die Einschleppung von kontaminiertem Hundekot im Zuge der Verbringung von Hunden aus endemischen Gebieten in Mitgliedstaaten, in denen sich der Parasit nicht etablieren kann, das Risiko einer Infektion des Menschen, das es dort sonst nicht gäbe und das durch die Anwendung präventiver Gesundheitsmaßnahmen bei Hunden, die in solche Mitgliedstaaten verbracht werden, minimiert werden kann. Um solche präventiven Gesundheitsmaßnahmen anwenden zu können, sollten jedoch die Mitgliedstaaten, in denen es eigenen Angaben zufolge keine Rotfüchse gibt, die dem Parasiten *Echinococcus multilocularis* als Wirt dienen, regelmäßig den Nachweis über das Nichtvorhandensein von Rotfüchsen erbringen, indem sie ein Programm zur Früherkennung des Vorkommens von Rotfüchsen in ihrem gesamten Hoheitsgebiet durchführen.
- (12) Die Überprüfung zeigt auch die Bedeutung der in den Mitgliedstaaten, die eigenen Angaben zufolge frei von dem Parasiten sind, durchzuführenden Überwachungsaktivitäten. Außerdem hat die Überprüfung ergeben, dass bestimmte Aspekte der Überwachungsaktivitäten erneut geprüft werden sollten. Daher sollten die geltenden Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 bezüglich der Überwachungstätigkeiten entsprechend angepasst werden.
- (13) Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 92/65/EWG des Rates¹³ nennt einige Angaben, die in der Dokumentation enthalten sein müssen, damit ein obligatorisches Programm eines Mitgliedstaats zur Tilgung der Krankheit genehmigt werden kann. Diese Angaben sollten in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden.
- (14) Für die Erklärungen der Mitgliedstaaten, die angeben, ihr Hoheitsgebiet sei frei von dem Parasiten *Echinococcus multilocularis*, sollte der Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit verwendet werden.
- (15) Für die Dokumentation der präventiven Gesundheitsmaßnahmen sollten die Muster der Tieridentifizierungsdokumente verwendet werden.
- (16) Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit ist es erforderlich, die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 aufzuheben –

¹³ 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Anwendung präventiver Gesundheitsmaßnahmen zur Kontrolle von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei Hunden, die für die Verbringung zu anderen als Handelszwecken in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets bestimmter Mitgliedstaaten bestimmt sind.

Artikel 2
Vorschriften für die Einstufung der Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihre Berechtigung zur Anwendung präventiver Gesundheitsmaßnahmen

1. Die Mitgliedstaaten können bei der Kommission die Einstufung in Bezug auf präventive Gesundheitsmaßnahmen unter den Bedingungen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 beantragen.
2. Kann ein Mitgliedstaat das Nichtvorkommen von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen nachweisen, weil es in seinem gesamten Hoheitsgebiet keine wildlebenden Rotfuchse gibt, so übermittelt er der Kommission Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Er hat während drei aufeinanderfolgenden Zwölfmonatszeiträumen vor dem Antragsdatum ein nationales Beobachtungsprogramm durchgeführt, für das Folgendes dargelegt wird:
 - i) die Techniken zur Feststellung des Vorkommens einer Tierart, die Art und Häufigkeit der durchgeführten Untersuchungen, die verschiedenen Kategorien der beteiligten Akteure und die Aufzeichnung der Untersuchungsergebnisse;
 - ii) die Verfahren für die Überwachung der Programmdurchführung.
 - b) Er hat in keinem Teil seines Hoheitsgebiets das Vorkommen wildlebender Rotfuchse festgestellt.
3. Kann ein Mitgliedstaat nachweisen, dass in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon Wildtiere vorkommen, die dem Parasiten *Echinococcus multilocularis* als Endwirt dienen, und dass bei diesen Tieren noch keine Infektionen mit dem Parasiten festgestellt wurden, so übermittelt er der Kommission Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - a) Er hat gemäß den im Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit beschriebenen Verfahren für Eigenerklärungen erklärt, dass sein gesamtes Hoheitsgebiet oder ein Teil davon frei von *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren ist, und es gelten Vorschriften, gemäß denen *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren nach nationalem Recht anzeigepflichtig sind.
 - b) Er hat in den fünfzehn Jahren vor dem Antragsdatum und ohne Durchführung eines erregerspezifischen Überwachungsprogramms keinen Fall einer *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei als Endwirt dienenden Wildtieren verzeichnet, und in den zehn Jahren vor dem Antragsdatum waren folgende Bedingungen erfüllt:

- i) Es galten Vorschriften, gemäß denen *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren nach nationalem Recht anzeigepflichtig sind;
 - ii) es gab ein Früherkennungssystem für *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren;
 - iii) es waren geeignete Maßnahmen in Kraft, um die Einschleppung des Parasiten *Echinococcus multilocularis* durch als Endwirt dienende Haustiere zu verhindern;
 - iv) es gab keine Hinweise auf eine Etablierung des Parasiten *Echinococcus multilocularis* in den als Endwirt dienenden Wildtieren in seinem Hoheitsgebiet.
- c) Er hat während drei aufeinanderfolgenden Zwölfmonatszeiträumen vor dem Antragsdatum ein erregerspezifisches Überwachungsprogramm durchgeführt, das den Anforderungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung entspricht, und es wurde kein Fall einer *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei als Endwirt dienenden Wildtieren verzeichnet, und derartige Fälle sind nach nationalem Recht anzeigepflichtig.
4. Hat ein Mitgliedstaat ein obligatorisches Programm zur Tilgung der *Echinococcus-multilocularis*-Infektion bei als Endwirt dienenden Wildtieren innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon aufgestellt, so übermittelt er der Kommission Unterlagen, aus denen insbesondere Folgendes hervorgeht:
- a) die Vorschriften, gemäß denen *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren nach nationalem Recht anzeigepflichtig sind;
 - b) die Verteilung der Infektionen in seinem Hoheitsgebiet;
 - c) die Gründe für die Durchführung des Programms unter Berücksichtigung der Bedeutung der Krankheit für den Menschen und deren Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
 - d) das geographische Gebiet, in dem das Programm durchgeführt werden soll;
 - e) die Verfahren zur Überwachung des Programms, einschließlich des Umfangs der Beteiligung der Jäger an der Programmdurchführung;
 - f) die Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn sich bei gemäß dem Programm durchgeführten Untersuchungen ein positiver Befund ergibt.

Artikel 3

Berechtigung zur Anwendung präventiver Gesundheitsmaßnahmen

1. Nach der Prüfung des von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 2 Absatz 1 eingereichten Antrags stellt die Kommission fest, ob dieser Mitgliedstaat für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon die Vorschriften für die Einstufung erfüllt, und bei Erfüllung der Vorschriften nimmt sie diesen Mitgliedstaat oder Teile davon in die betreffende Liste auf, die nach dem in Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 vorgesehenen Verfahren zu erstellen ist.
2. Ein in einer Liste gemäß Absatz 1 aufgeführter Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats darf die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen präventiven Gesundheitsmaßnahmen anwenden.

Artikel 4

Bedingungen, die erfüllt werden müssen, um zur Anwendung präventiver Gesundheitsmaßnahmen berechtigt zu bleiben

1. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie für ihr gesamtes Hoheitsgebiet die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 2 einhalten, bleiben zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen berechtigt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Sie führen ein nationales Beobachtungsprogramm durch, um festzustellen, ob es wildelebende Rotfuchse gibt;
 - b) sie setzen während jedes zwölfmonatigen Beobachtungszeitraums die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis, wenn das Vorkommen wildelebender Rotfuchse festgestellt wird;
 - c) sie berichten der Kommission nach Ablauf jedes zwölfmonatigen Beobachtungszeitraums bis zum 31. Mai über die Ergebnisse des unter Buchstabe a genannten nationalen Programms.
2. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie für ihr gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 3 einhalten, bleiben zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen berechtigt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Es gelten Vorschriften, gemäß denen *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren nach nationalem Recht anzeigepflichtig sind;
 - b) es gibt ein Früherkennungssystem für *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren;
 - c) sie führen ein erregerspezifisches Überwachungsprogramm bei als Endwirt dienenden Wildtieren durch, das gemäß den Anforderungen in Anhang I aufgestellt und umgesetzt wird;
 - d) sie setzen während jedes zwölfmonatigen Überwachungszeitraums die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis, wenn in Proben von als Endwirt dienenden Wildtieren der Parasit *Echinococcus multilocularis* nachgewiesen wird;
 - e) sie berichten der Kommission nach Ablauf jedes zwölfmonatigen Überwachungszeitraums bis zum 31. Mai über die Ergebnisse des unter Buchstabe c genannten erregerspezifischen Überwachungsprogramms.
3. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie für ihr gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 4 einhalten, bleiben zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen während höchstens fünf aufeinanderfolgenden zwölfmonatigen Überwachungszeiträumen berechtigt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Es gelten Vorschriften, gemäß denen *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren nach nationalem Recht anzeigepflichtig sind;
 - b) es gibt ein Früherkennungssystem für *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren;

- c) nach den ersten beiden aufeinanderfolgenden zwölfmonatigen Überwachungszeiträumen nach Anlaufen des in Artikel 2 Absatz 4 vorgesehenen obligatorischen Tilgungsprogramms
 - i) führen sie ein erregerspezifisches Überwachungsprogramm bei als Endwirt dienenden Wildtieren durch, das gemäß den Anforderungen in Anhang I aufgestellt und umgesetzt wird;
 - ii) setzen sie während jedes zwölfmonatigen Überwachungszeitraums die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis, wenn in Proben von als Endwirt dienenden Wildtieren der Parasit *Echinococcus multilocularis* nachgewiesen wird;
 - iii) berichten sie der Kommission nach Ablauf jedes zwölfmonatigen Überwachungszeitraums bis zum 31. Mai über die Ergebnisse des unter Ziffer i genannten erregerspezifischen Überwachungsprogramms.
- 4. Die in Absatz 3 genannten Mitgliedstaaten bleiben zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen auch nach Ablauf von höchstens fünf aufeinanderfolgenden zwölfmonatigen Überwachungszeiträumen berechtigt, wenn sie der Kommission einen Antrag vorgelegt haben, aus dem hervorgeht, dass sie für ihr gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon die in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c festgelegten Vorschriften für die Einstufung erfüllen, und bis die Kommission gemäß Artikel 3 festgestellt hat, dass diese Vorschriften für das gesamte Hoheitsgebiet oder Teile davon eingehalten werden.

Artikel 5

Nichterfüllung der in Artikel 4 genannten Bedingungen

- 1. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 2 einhalten, sind nicht mehr zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen bei Hunden, die in ihr Hoheitsgebiet verbracht werden, berechtigt, wenn Folgendes gilt:
 - a) Die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannte Bedingung ist nicht mehr erfüllt; oder
 - b) während der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten zwölfmonatigen Beobachtungszeiträume wurde mindestens ein wildlebender Rotfuchs festgestellt, und der betreffende Mitgliedstaat hat der Kommission keinen Antrag vorgelegt, aus dem hervorgeht, dass er für das gesamte Hoheitsgebiet oder Teile davon die in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c festgelegten Vorschriften für die Einstufung erfüllt; oder
 - c) der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c genannte Bericht wurde der Kommission nicht innerhalb der festgelegten Frist übermittelt.
- 2. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 3 einhalten, sind nicht mehr zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen bei Hunden, die in ihr Hoheitsgebiet oder in Teile davon verbracht werden, berechtigt, wenn Folgendes gilt:
 - a) Eine der in Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a, b und c genannten Bedingungen ist nicht mehr erfüllt; oder

- b) während der in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d genannten Überwachungszeiträume wurden *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren festgestellt; oder
 - c) der in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e genannte Bericht wurde der Kommission nicht innerhalb der festgelegten Frist übermittelt.
3. Mitgliedstaaten, die dahingehend eingestuft sind, dass sie die Vorschriften des Artikels 2 Absatz 4 einhalten, sind nicht mehr zur Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen bei Hunden, die in ihr Hoheitsgebiet oder in Teile davon verbracht werden, berechtigt, wenn Folgendes gilt:
- a) Eine der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben a und b sowie in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer i genannten Bedingungen ist nicht mehr erfüllt; oder
 - b) während der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer ii genannten Überwachungszeiträume wurden *Echinococcus-multilocularis*-Infektionen bei als Endwirt dienenden Wildtieren festgestellt; oder
 - c) der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii genannte Bericht wurde der Kommission nicht innerhalb der festgelegten Frist übermittelt; oder
 - d) das in Artikel 2 Absatz 4 vorgesehene obligatorische Tilgungsprogramm ist beendet, und der betreffende Mitgliedstaat hat der Kommission keinen Antrag vorgelegt, aus dem hervorgeht, dass er für das gesamte Hoheitsgebiet oder Teile davon die in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c festgelegten Vorschriften für die Einstufung erfüllt.
4. In jedem der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Fälle passt die Kommission in die Artikel 3 genannte Liste der Mitgliedstaaten an.

Artikel 6

Präventive Gesundheitsmaßnahmen

1. Der Halter oder die ermächtigte Person gemäß der Definition in Artikel 3 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 gewährleistet, dass Hunde, die in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets eines in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Mitgliedstaats verbracht werden, einer Behandlung gegen adulte und nicht adulte Stadien des Parasiten *Echinococcus multilocularis* unterzogen wurden.
2. Die in Absatz 1 genannte Behandlung hat frühestens 120 Stunden und spätestens 24 Stunden vor dem Zeitpunkt der geplanten Einreise des Hundes in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets eines solchen Mitgliedstaats gemäß den Absätzen 3 und 4 zu erfolgen.
3. Die in Absatz 1 genannte Behandlung ist von einem Tierarzt vorzunehmen und besteht aus einem Arzneimittel,
 - a) das Folgendes enthält:
 - i) die erforderliche Dosis Praziquantel oder
 - ii) die erforderliche Dosis anderer pharmakologisch wirksamer Stoffe, die – allein oder kombiniert – nachweislich den Befall von Hunden mit adulten und nicht adulten Stadien des Parasiten *Echinococcus multilocularis* mindestens so wirksam reduzieren wie Praziquantel, und

- b) für das Folgende erteilt wurde:
- i) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ oder Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ oder
 - ii) eine Zulassung oder Lizenz der zuständigen Behörde des Versanddrittlandes des Hundes, der zu anderen als Handelszwecken verbracht werden soll.

4. Die Behandlung gemäß Absatz 1 ist zu bescheinigen von

- a) dem Tierarzt, der die Behandlung durchführt, und zwar in der betreffenden Rubrik des Ausweises entsprechend dem Muster in
 - i) Anhang III Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 577/2013 der Kommission¹⁶ im Fall der Verbringung von Hunden zu anderen als Handelszwecken in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets eines in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Mitgliedstaats aus einem anderen Mitgliedstaat oder im Fall der Einreise in einen Mitgliedstaat nach der Verbringung in oder der Durchfuhr durch ein Gebiet oder Drittland aus einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 27 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 oder
 - ii) Anhang III Teil 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 577/2013 im Fall der Verbringung von Hunden zu anderen als Handelszwecken in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets eines in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Mitgliedstaats aus einem in Anhang II Teil 1 der genannten Durchführungsverordnung gelisteten Gebiet oder Drittland, oder
- b) einem amtlichen Tierarzt des Herkunftsgebiets oder -drittlands oder einem ermächtigten Tierarzt und anschließend von der zuständigen Behörde des Herkunftsgebiets oder -drittlands mit einem Sichtvermerk zu versehen, und zwar in der betreffenden Rubrik der Tiergesundheitsbescheinigung entsprechend dem Muster in Anhang IV Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 577/2013 im Fall der Verbringung von Hunden zu anderen als Handelszwecken in das Hoheitsgebiet oder in Teile des Hoheitsgebiets eines in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Mitgliedstaats aus einem Gebiet oder Drittland, das nicht in Anhang II Teil 1 der genannten Durchführungsverordnung gelistet ist.

¹⁴ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

¹⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 577/2013 der Kommission vom 28. Juni 2013 zu den Muster-Identifizierungsdokumenten für die Verbringung von Hunden, Katzen und Frettchen zu anderen als Handelszwecken, zur Erstellung der Listen der Gebiete und Drittländer sowie zur Festlegung der Anforderungen an Format, Layout und Sprache der Erklärungen zur Bestätigung der Einhaltung bestimmter Bedingungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 109).

Artikel 7

Ausnahmen von der Anwendung der präventiven Gesundheitsmaßnahmen

1. Abweichend von Artikel 6 gestattet ein in Artikel 3 genannter Mitgliedstaat die Verbringung von Hunden, die keinen präventiven Gesundheitsmaßnahmen unterzogen wurden, zu anderen als Handelszwecken in sein Hoheitsgebiet oder in Teile seines Hoheitsgebiets, sofern diese Hunde auf direktem Wege verbracht werden aus
 - a) dem Hoheitsgebiet eines anderen in Artikel 3 genannten Mitgliedstaats, der für sein gesamtes Hoheitsgebiet die in Artikel 2 Absatz 2 festgelegten Vorschriften für die Einstufung erfüllt, oder
 - b) dem Hoheitsgebiet oder Teil des Hoheitsgebiets eines anderen in Artikel 3 genannten Mitgliedstaats, der für sein gesamtes Hoheitsgebiet oder Teile davon die in Artikel 2 Absatz 3 festgelegten Vorschriften für die Einstufung erfüllt.
2. Abweichend von Artikel 6 Absatz 2 kann ein in Artikel 3 genannter Mitgliedstaat die Verbringung von Hunden zu anderen als Handelszwecken in sein Hoheitsgebiet oder in Teile seines Hoheitsgebiets gestatten, wenn die Hunde folgenden präventiven Gesundheitsmaßnahmen unterzogen wurden:
 - a) den Maßnahmen nach Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a, mindestens zweimal im Abstand von höchstens 28 Tagen, wobei die Behandlung anschließend in regelmäßigen Abständen von höchstens 28 Tagen zu wiederholen ist;
 - b) den Maßnahmen nach Artikel 6 Absätze 3 und 4, spätestens 24 Stunden vor der Einreise und frühestens 28 Tage vor dem Datum der Ausreise aus dem in Artikel 3 genannten Mitgliedstaat; in diesem Fall müssen die Hunde den genannten Mitgliedstaat an einem Einreiseort für Reisende betreten und verlassen, der von dem genannten Mitgliedstaat gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 576/2013 für die Zwecke von Kontrollen benannt wurde.
3. Die in Artikel 3 genannten Mitgliedstaaten, die von der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 Gebrauch machen, legen die Bedingungen für die Kontrolle solcher Verbringungen fest und machen diese öffentlich zugänglich.

Artikel 8

Aufhebung

Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1152/2011 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 9

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2018.

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

Brüssel, den 21.11.2017

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*