



Brüssel, den 26. März 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELACTION 57

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 23. März 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2021) 1784 final ANNEX

Betr.: ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

Anl.: C(2021) 1784 final ANNEX

Brüssel, den 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ANHANG

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION

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

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: Kopfniere, 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 Gewebepräparaten 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 Gewebepräparaten 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“