



Brüssel, den 19. Dezember 2019  
(OR. en)

15265/19  
ADD 1

AGRILEG 226  
VETER 119  
DELACT 234

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Dezember 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6
Betr.:	ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6.

Anl.: C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 17.12.2019  
C(2019) 4056 final

ANNEXES 1 to 6

## ANHÄNGE

der

### DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen**

DE

DE

## **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 Wildvögelpopulationen 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 Mitgliedstaates 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**

### **RISIKOBASIERTER 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) Zuchtruthühner;
  - 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.

4. 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 MYOBACTERIUM-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-Immundiffusionstest (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)

	<b>Methoden:</b>	<b>Matrix:</b>
ungeimpfte Rinder	BoHV-1 I-ELISA <sup>a</sup>	individuelle Serumproben <sup>d</sup>
		Milchproben
	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)

	<b>Methoden:</b>	<b>Matrix:</b>
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	gE-ELISA <sup>b</sup>	individuelle Serumproben

geimpfte Schweine		
----------------------	--	--

- <sup>a</sup> ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszky'schen 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 Aujeszky'schen 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 Aujeszky'schen 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. suis***

##### **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 eingekommenen 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 eingekommenen 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 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 Kinder 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 Verdachtfälle 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 laktieren,
      - Milchsammelproben, die mindestens dreimal in Abständen von mindestens drei Monaten von laktierenden 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 Aujeszkysche 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 Aujeszkyschen 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 Aujeszkyschen 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 Aujeszksche Krankheit geimpft sind, mit Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszkschen Krankheit, oder
  - ii) mindestens zweimal jährlich mit Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das Vollvirus der Aujeszkschen 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 Aujeszkschen 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.

### **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 Aujeszkysche 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 Gebietes zu berücksichtigen sind;
  - c) mit Unterstützung durch Geoinformationssysteme einer Bewertung der korrekten geografischen Verteilung der Impfkörper mit einer Häufigkeit

---

<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).

- 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
  - 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:
- Überwachung von Sentinelieren mittels serologischer oder virologischer Tests, und
  - strukturierte Prävalenzuntersuchungen, die auf einer zufälligen oder risikobasierten Probenahmestrategie mit serologischen oder virologischen Tests basieren.
3. Die Probenahme muss
- mindestens einmal jährlich erfolgen, in der Zeit im Jahr, in der die Infektion oder Serokonversion am wahrscheinlichsten erkannt wird, und
  - während des Aktivitätszeitraums des Vektors monatlich erfolgen, wenn aufgrund des Risikos der Ausbreitung der Infektion regelmäßige Informationen benötigt werden.
4. Die beprobten Tiere müssen
- nicht gegen den/die Serotyp(en) von BTV, auf den die Überwachung gerichtet ist, geimpft sein;
  - falls ihre Mutter geimpft oder infiziert war, nicht mehr durch die mütterliche Immunität geschützt sein;
  - während eines ausreichenden Zeitraums in der relevanten geografischen Einheit gelebt haben und nicht vor der Exposition gegenüber dem Vektor geschützt gewesen sein;
  - für die geografische Verteilung der Zieltierpopulation in der relevanten geografischen Einheit repräsentativ sein; und
  - zu Beginn seronegativ sein, sofern die Überwachung auf der serologischen Untersuchung von Sentinelieren 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:
- die eingebrachten Tiere, die
    - auf der Probenahme und Untersuchung der eingestellten Tiere basieren muss;
    - so bald wie möglich nach der Einstellung stattfinden muss, oder
  - die Zieltierpopulation, die aufgrund der möglichen Zirkulation des Virus dem größten Risiko ausgesetzt ist, wobei die Untersuchung
    - mindestens die Fähigkeit haben muss, die Infektion mit BTV bei einer Zielprävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 % zu erkennen;
    - 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 Ultravioletlicht 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-imicola*-Exemplaren und weniger als fünf parer *Culicoides* je Falle heranzuziehen.

## **Kapitel 2 Verbringung von Tieren und Zuchtmaterial**

### **ABSCHNITT 1 VERBRINGUNG VON TIERN**

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 Bestimmungsmitgliedstaat 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 Spermias; 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) 20XX/ ... [SANTE/7073/2018, C(2019)4055]<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

---

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) 20XX/ ... der Kommission vom ... 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 [SANTE/7073/2018, C(2019)4055].

- 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
  - 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 „saisonally 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-Serotypen 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 „saisonally 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 eingebrochene 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 Gebietes 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 INFJEKTION 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:
  - a) erhöhte Sterblichkeit;
  - b) gelistete Seuchen;
  - c) 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 1 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:
  - a) als Teil eines obligatorischen oder optionalen Tilgungsprogramms für eine oder mehrere gelistete Seuchen, oder

- b) um den Status „seuchenfrei“ für eine oder mehrere gelistete Seuchen nachzuweisen und aufrechtzuerhalten, oder
- c) 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:

- a) Möglichkeit der direkten Ausbreitung von Pathogenen durch das Wasser;
- b) Verbringung von Aquakulturtieren;
- c) Art der Erzeugung;
- d) die Arten der gehaltenen Aquakulturtiere;
- e) 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 Hämatopoetische 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 Weißpunktchenkrankheit (WSSV)	Kapitel 6

### **Kapitel 1**

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

### **ABSCHNITT 1**

#### **ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN GESUNDHEITSBESUCHE UND PROBENAHLME**

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probennahme 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 empfänglicher 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 verhaltengestörte 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 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, verhaltengestörte 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 Prüfschemata 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(1)	
			Zahl der Jungfische	Zahl der Laichfische(2)
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
<b>Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10</b>				

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

(2) 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>

**Erste 2 Jahre**

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

- (1) Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.
- (2) 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 erklärt 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 Schutzzzone, oder wenn keine Schutzzzone 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 Schutzzzone 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 Schutzzzone oder, wo keine Schutzzzone 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 Schutzzzone 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 Überwachungszonen 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 Mitgliedstaates, 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>(2,3)</sup>
Hoch	einmal jährlich	30
Mittel	einmal alle zwei Jahre	30
Gering	einmal alle drei Jahre	30
Höchstzahl Fische pro gepoolte Probe: 10		

- (1) 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.
- (2) Bei jedem Gesundheitsbesuch ist eine Probe zu nehmen.
- (3) 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 dieser 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) 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 Virusisolierung 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 Probennahme 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 verhaltengestörte 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“**

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

(1) Proben müssen in jedem Jahr im Frühjahr und Herbst entnommen werden.

(2) 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 Überwachungszonen 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 geprobt 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>**

Risikoneu(2)	Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr	Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr <sup>(3,4)</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

(1) 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.

- (2) 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.
- (3) Proben müssen im Frühjahr und Herbst entnommen werden, wenn zwei Proben jährlich erforderlich sind.
- (4) Proben müssen im Frühjahr oder Herbst entnommen werden, wenn eine Probe jährlich erforderlich ist.
- (5) 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 Herzkappen 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 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) 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 Gewebepräparaten 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 Probennahme 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*“**

<b>Jahr der Überwachung</b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr</b>	<b>Zahl der Weichtiere in der Probe</b>
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 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 *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*“**

Risikoneu(1)	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

(1) Risikoneu, 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 Probennahme 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 einem 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 empfänglicher 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

(1) 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 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 empfänglicher Arten, sofern der Verdacht auf einem Mortalitätsbericht beruht, oder andernfalls von 150 Weichtieren empfänglicher 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 Probennahme 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 beprobten, 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 einem 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 Überwachungszonen 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*“**

<b>Jahr der Überwachung</b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb oder jeder Gruppe von Betrieben</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr</b>	<b>Zahl der Weichtiere in der Probe</b>
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*“**

Risikoneu(1)	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

- (1) Risikoneu, 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 vervollständigten 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 Weißpunktchenkrankheit (WSSV)

#### ABSCHNITT 1

#### ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN GESUNDHEITSBESUCHE UND PROBENAHME

Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer ii genannten Gesundheitsbesuche und Probennahme 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 Zuchtkrebstiere 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;
- b) 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 Schutzzzone, oder wenn keine Schutzzzone 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 Schutzzzone 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 erklärt 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“**

<b>Jahr der Überwachung</b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb oder jeder Gruppe von Betrieben</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr</b>	<b>Zahl der Krebstiere in der Probe</b>
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(1)	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

(1) 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, seziert oder in Laufbeinen, Schwimmbeinen, 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 WIEDERAUFAHME 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 Hämatopoetische 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 Weißpunktchenkrankheit (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 verhaltengestörte 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, verhaltengestörte 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 WIEDERAUFAUFAHME 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

- (1) Im Fall von Küstenzonen oder -kompartimenten sind die Proben frühestens drei Wochen nach der Umsetzung der Fische von Süß- in Salzwasser zu entnehmen.
- (2) 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 verhaltengestörte 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 aufzuhalten;
- (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 Jahrestypen 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**

<b>Risikoniveau<sup>(1)</sup></b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche pro Jahr in jedem Betrieb</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen pro Jahr</b>	<b>Zahl der Fische in der Probe</b>
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			

- (1) Das dem Betrieb von der zuständigen Behörde zugewiesene Risikoniveau, wie in Teil I Kapitel 2 Absatz 1 festgelegt.
- (2) Proben müssen im Frühjahr und Herbst entnommen werden, wenn zwei Proben jährlich erforderlich sind.
- (3) Ist nur eine Probe im Jahr erforderlich, müssen Proben im Frühjahr oder im Herbst entnommen werden.

## ABSCHNITT 3

### **ANFORDERUNGEN AN DIE WIEDERAUFGNAHME EINES ÜBERWACHUNGSPROGRAMMS NACH EINEM SEUCHENAUSBRUCH**

Ein mit dem HPR-deletierten ISAV 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 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***

<b>Risikoniveau<sup>(1)</sup></b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen</b>	<b>Zahl der Weichtiere in der Probe</b>
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

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

## **ABSCHNITT 3**

### **ANFORDERUNGEN AN DIE WIEDERAUFAHNME 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

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

**ABSCHNITT 3**

**ANFORDERUNGEN AN DIE WIEDERAUFAHNME 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

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

**ABSCHNITT 3**

**ANFORDERUNGEN AN DIE WIEDERAUFGNAHME 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 Zuchtkrebstiere 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**

<b>Risikoniveau<sup>(1)</sup></b>	<b>Zahl der Gesundheitsbesuche in jedem Betrieb/jeder Gruppe von Betrieben</b>	<b>Zahl der Laboruntersuchungen</b>	<b>Zahl der Krebstiere in der Probe</b>
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

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

## **ABSCHNITT 3**

### **ANFORDERUNGEN AN DIE WIEDERAUFAHME 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.