

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/689 НА КОМИСИЯТА**от 17 декември 2019 година****за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ⁽¹⁾, и по-специално член 29, член 31, параграф 5, член 32, параграф 2, член 37, параграф 5, член 39, член 41, параграф 3, член 42, параграф 6 и член 280, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) Със Законодателството за здравеопазването на животните се определят правила за профилактика и контрол на болестите по животните, предавани на животните или на хората. Правилата, определени в настоящия регламент, са необходими, за да се допълнят правилата, посочени в част II, глави 2, 3 и 4 от Законодателството за здравеопазването на животните относно надзора, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“, както и правилата в част IX относно преходните разпоредби по отношение на съществуващите програми за надзор или за ликвидиране и съществуващия статут „свободен от болест“.
- (2) Тези правила са свързани по същество с много други, като е предвидено те да се прилагат заедно. С цел опростяване и постигане на прозрачност, както и за да се улесни прилагането им и да се избегне увеличаването на броя на правилата, те следва да бъдат определени в един акт, а не в няколко отделни акта с множество препратки помежду им и с риск от дублиране.
- (3) На практика надзорът представлява съществена част от всяка програма за ликвидиране, а статутът „свободен от болест“ в повечето случаи е резултат от успешен процес на надзор и ликвидиране. Освен това наред с другите мерки, надзорът е необходим като ключов инструмент за запазване на статута „свободен от болест“, след като той бъде получен. Правилата относно надзора, програмите за ликвидиране и статутът „свободен от болест“, включително преходните правила, често имат общи цели и се отнасят до допълнителни дейности на операторите, ветеринарните лекари и компетентните органи. Поради това е целесъобразно тези правила да се обединят в един делегиран регламент.
- (4) Надзорът е основен елемент на една ефикасна и ефективна политика за профилактика и контрол на болестите. Той следва да се извършва съвместно от операторите и компетентния орган. Надзорът следва също така да бъде предназначен за постигане на целите за ранно откриване на огнища на която и да било болест от списъка и на нововъзникваща болест и да може да докаже съответствието с критериите за предоставяне и запазване на статута „свободен от болест“, както и за неговото спиране или отнемане.
- (5) Компетентният орган следва да въведе основна обща система за надзор за болестите от списъка и за нововъзникващи болести при сухоземните животни въз основа на уведомяване и проучвания на проявления на болести в целевата животинска популация.
- (6) Тези общи изисквания за надзор за сухоземните животни следва да бъдат допълнени с по-конкретни изисквания в зависимост от очаквания резултат от надзора. Те следва да са предназначени за различни специални цели, като например програмите за надзор на равнището на Съюза, задължителните и изборните програми за ликвидиране, доказването на статут „свободен от болест“, мерките за контрол на болестите в контекста на одобряването на определени животновъдни обекти и движението на животни и животински продукти.
- (7) Подходът за изготвяне на общи изисквания за надзор за водните животни е подобен на този за сухоземните, въпреки че не е идентичен с него. Във всички животновъдни обекти за аквакултура трябва да бъде въведена основна система за надзор въз основа на уведомяване и проучване на проявления на болести в дадена целева животинска популация. Освен това в надзора на болестите от списъка и на нововъзникващи болести при водните животни трябва да бъдат включени определени мерки за контрол на болестите, когато е необходимо предприемането на такива мерки в животновъдни обекти за аквакултура.

⁽¹⁾ ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

- (8) В допълнение към общите изисквания за надзор, които се прилагат по отношение на всички животновъдни обекти за аквакултура, за определени одобрени животновъдни обекти за аквакултура се прилагат специални изисквания за надзор. Тези специални мерки включват прилагане на схема за надзор въз основа на риска, разработена на базата на оценка на риска животновъдният обект да бъде заразен и да разпространи дадена болест по водните животни, независимо дали тези болести са включени в списъка, или не.
- (9) Специалните изисквания за надзор се отнасят и до изпълнението на програми за ликвидиране на някои болести от списъка с цел получаване на статут „свободен от болест“ по отношение на конкретната болест и запазване на статута, след като бъде получен.
- (10) Освен това на държавите членки следва да се предостави възможност за осъществяване на надзор под формата на „програми за надзор“ във връзка с болестите от категория С при водните животни на равнище животновъден обект, без да се прилага програма за ликвидиране на дадена болест. Програмите за надзор се отличават от програмите за ликвидиране по това, че се основават на система за целеви надзор, която е широкообхватна, но не включва всички елементи на една програма за ликвидиране. За разлика от програмите за ликвидиране, с програмите за надзор не се предоставя възможност за получаване на официален статут „свободен от болест“.
- (11) Конкретните програми за ликвидиране и надзор, определени в настоящия регламент, служат в подкрепа на здравните изисквания във връзка с определени видове движение на животни и продукти от животински произход в рамките на Съюза, а в някои случаи — и при въвеждане на животни и продукти от животински произход в Съюза.
- (12) Съгласно Законодателството за здравеопазването на животните се изисква правилата за болестите от списъка да се прилагат за видовете от списъка. Надзорът може да не е относим до всички категории животни от видовете от списъка, по-специално що се отнася до дивите животни или до определени категории отглеждани животни. Следователно с настоящия регламент следва да се предвидят правила за определяне на съответната целева животинска популация за целите на надзора. Също така следва да е възможно да се разшири целевата животинска популация, така че да бъдат обхванати отглеждани животински видове, невключени в списъка, за да се гарантира ранното откриване на нововъзникващи болести.
- (13) Чрез дерогации следва да се даде възможност и за допълнително ограничаване на целевите популации на сухоземни животни до конкретни цели по надзора, а именно: i) програми за надзор на равнището на Съюза; ii) задължителни или изборни програми за ликвидиране; както и iii) основани на надзора ветеринарно-здравни изисквания във връзка с движението в рамките на Съюза или за въвеждане в него.
- (14) Диагностичните методи, наред с последващото събиране на проби за тяхното осъществяване, техниките, валидирането и тълкуването, са от строго техническо естество и са предмет на чести изменения поради развитието на научните стандарти. Поради това, за да се гарантира тяхната актуалност, в правилата относно диагностичните методи следва да се включат гъвкави указания за това кои методи следва да се използват и по какъв начин. В областта на болестите по животните има различни възможни източници на научни стандарти за диагностични методи. Поради това е важно да се посочи йерархичният ред, в който следва да се разглеждат методите, като се вземат предвид общите принципи за вземане на проби, анализи, изпитвания и диагностика, определени в Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (15) За да се гарантира използването на всички ресурси и за избягването на излишни административни тежести и разходи за операторите и компетентните органи, откриването на болести от списъка и на нововъзникващи болести следва да се основа на източници на информация, събрана по време на официален контрол и други официални дейности, чието основно предназначение не е за надзор на тези болести.
- (16) Потвърждаването на дадена болест според определението на случая за нея е отговорност на компетентния орган; това следва да бъде подкрепено от съответните проучвания за потвърждаване или отхвърляне на наличието на съмнение за дадена болест. Такива проучвания са целесъобразни, когато потвърждаването на тази болест води до приваждане в действие на мерките за контрол на болестта, както и при някои други обстоятелства в зависимост от последиците от потвърждаването на болестта. Поради това е важно в настоящия регламент да се определят допълнителните обстоятелства, при които е необходимо потвърждаване на болестта.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

- (17) Определенията за „случай на съмнение“ и „потвърден случай“ на болест от списъка, а когато е уместно — на нововъзникваща болест, са от основно значение. С това се дава възможност на операторите, ветеринарните лекари и други заинтересовани страни, участващи в надзора, да определят обстоятелствата, при които е необходимо да уведомят компетентния орган, а той от своя страна да приложи мерки за контрол на болестите. Поради това е необходимо да се предоставят общи критерии за определенията за „случай на съмнение“ и „потвърден случай“, а когато е нужно — да се дават специфични за всяка отделна болест определения в зависимост от специфичните особености на определени болести.
- (18) Програмата за надзор на равнището на Съюза е програма за надзор, която се отнася за Съюза като цяло. Това е необходимо, за да се постигне по-добра хармонизация на надзора на определена болест в целия Съюз поради опасенията, които тя създава за общественото здраве или за здравеопазването на животните. Поради това е необходимо да се определят критериите, на които следва да съответстват болестите, отговарящи на условията за програма за надзор на равнището на Съюза.
- (19) С Решение 2010/367/ЕС на Комисията ⁽³⁾ се определят минималните изисквания за програмите за надзор на инфлуенцата по птиците при домашни и диви птици, а в приложенията към него се посочват техническите насоки. Подобни технически насоки следва да се предвидят в приложение към настоящия регламент. Степента на подробност на настоящия регламент обаче е по-ниска, за да се гарантира добър капацитет за адаптиране към промените в дадената ситуация по отношение на надзора на инфлуенцата по птиците. Поради това в техническите изисквания по отношение на програмата за надзор на инфлуенцата по птиците на равнището на Съюза се поставя акцент изключително върху целите, обхвата и методологичните принципи, които да бъдат спазвани.
- (20) Със Законодателството за здравеопазването на животните се определят правила за прилагането на задължителни и изборни програми за ликвидиране на болести от категория В и категория С в държавите членки. Тези болести или групи от тях имат свои собствени характеристики. Ликвидирането им следва да се основава на стратегия за контрол на болестите за конкретната болест. Тази стратегия следва да включва най-малко: i) надзора, който е необходимо да бъде извършен, за да се получи статут „свободен от болест“ като крайна цел; ii) времевата рамка; iii) определение на животинската популация, която попада в обхвата на програмата за ликвидиране; iv) територията, на която ще се прилага тази програма за ликвидиране; както и v) специални мерки за профилактика и контрол, които ще се прилагат за болестта по време на етапа на ликвидиране.
- (21) Ако територията, на която ще се изпълнява програмата за ликвидиране, включва външната граница на държавата членка, компетентният орган следва да положи усилия за предотвратяване на риска от въвеждане на болестта отвън.
- (22) Целта на една програма за ликвидиране е получаването на статут „свободен от болест“ на обхванатата от нея територия. В най-добрия случай, когато става въпрос за сухоземни животни, тя следва да обхваща цялата територия на държавата членка, където се среща болестта. Ако това не е възможно, следва да се определи минимална област, която е приемлива. При определянето на минималната площ на областта следва да се вземе под внимание придобитият опит от предишни програми за ликвидиране и да се осигури възможност за гъвкавост в зависимост от специфичните особености на болестта.
- (23) Качествените или количествените цели на програмата следва да се определят от компетентния орган. Крайните цели следва да се основават на критериите за предоставяне на статут „свободен от болест“, докато в междинните цели могат също така да бъдат включени и други дейности или стъпки, отразяващи развитието на програмата, които са важни за постигането на статут „свободен от болест“.
- (24) Компетентният орган следва да определя срока на прилагане на програмите за ликвидиране. При изборните програми за ликвидиране на болести от категория С се определя максимален срок за прилагане на програмата, за да се предотврати непропорционалното и продължително смущение на различните видове движение в рамките на Съюза. Въпреки това компетентният орган може да обяви началото на програмата за ликвидиране преди нейното одобрение от Комисията, но на този етап следва да не прилага ограничения за движението в рамките на Съюза. На държавите членка следва също така да се предостави възможност да поискат от Комисията удължаване на този срок при наличието на обосновани обстоятелства.
- (25) Стратегията за ликвидиране на определени болести може да се основава на предоставянето на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект. Специфичните за всяка отделна болест мерки за такива болести следва да бъдат групирани и в тях да се посочват задълженията за операторите и за компетентните органи.
- (26) Целевата животинска популация, която следва да бъде включена в програмата за ликвидиране, следва да се определя в зависимост от всяка отделна болест. Възможността компетентният орган да включва в програмата определени допълнителни животински популации също следва да се предвиди в зависимост от всяка отделна болест.

⁽³⁾ Решение 2010/367/ЕС на Комисията от 25 юни 2010 г. относно прилагането от страна на държавите членки на програми за надзор на инфлуенцата по птиците при домашни и диви птици (ОВ L 166, 1.7.2010 г., стр. 22).

- (27) Главната отговорност за получаването и запазването на статута „свободен от болест“ на животновъдния обект е на оператора, тъй като той е основният благодетелстван от ползите, свързани с този статут. Поради това операторът следва да спазва определени задължения, за да получи и запази статута „свободен от болест“.
- (28) След като операторът е изпълнил общите и специфичните за всяка отделна болест критерии, компетентният орган предоставя статута. Когато тези специфични критерии вече не се спазват, отново компетентният орган е този, който спира или отнема статута.
- (29) Освен това, когато е необходимо, задълженията за операторите и на компетентните органи в контекста на програмите за ликвидиране следва да бъдат подробно разписани с оглед на конкретния профил на болестта. Специфичните за всяка отделна болест изисквания са от технически характер и са посочени за всяка конкретна болест в приложения към настоящия регламент.
- (30) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията ⁽⁴⁾ инфекцията с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, както и инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* са включени в списъка на болестите, по отношение на които се прилагат задължителните програми за ликвидиране, а ензоотичната левкоза по говедата, инфекцията с вируса на болестта на Ауески, инфекциозният ринотрахеит по говедата/инфекциозният пустулозен вулвовагинит и вирусната диария по говедата — в списъка на болестите, по отношение на които се прилагат изборните програми за ликвидиране. Програмите за ликвидиране на тези болести следва да се основават на предоставянето на статут „свободен от болест“ на животновъдните обекти.
- (31) В програмите за ликвидиране, основани на предоставянето на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект, следва да се включват всички животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от целевата животинска популация. Компетентният орган обаче следва да има възможност да изключва определени конкретни видове животновъдни обекти и кланици от програмата за ликвидиране, при условие че са приложени подходящи мерки за ограничаване на риска.
- (32) При програмите за ликвидиране, основани на предоставянето на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект, компетентният орган следва да има възможност да определя различен здравен статус на различните епидемиологични единици.
- (33) При сухоземните животни изискванията за доказване на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект се основават на отсъствието на инфекция, подкрепено от режима за изследване и надзор, от условията за въвеждане на животни и зариодни продукти в животновъдния обект, а когато е необходимо — и от ограничаването на употребата на ваксинации. Когато условията за запазване на статута „свободен от болест“ вече не се спазват, се прилагат специални изисквания за спиране, отнемане и възстановяване на този статут. Поради техния технически характер подробните специфични за всяка отделна болест изисквания и списъкът на диагностичните методи, които следва да се използват за предоставяне и запазване на статута, се определят в приложения.
- (34) Условията за предоставяне, запазване, спиране и отнемане на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект бяха определени в следните правила на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент: Директива 64/432/ЕИО на Съвета ⁽⁵⁾ — за бруцелозата и туберкулозата по говедата и Директива 91/68/ЕИО на Съвета ⁽⁶⁾ — за бруцелозата по овцете и козите. Със Законодателството за здравеопазването на животните тези разпоредби се отменят. Също така с Делегиран регламент (ЕС) 2018/1629 на Комисията ⁽⁷⁾ обхващат на болестотворните агенти, свързани с бруцелозата и туберкулозата по говедата, се синхронизира със Здравния кодекс за сухоземните животни („Кодекса за сухоземните животни“) на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE) ⁽⁸⁾. Сега те са инфекция с *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* и *Brucella suis*, както и инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*. Поради това е целесъобразно да бъдат преразгледани техническите изисквания, свързани със статута по отношение на тези болести, за да се постигне синхронизиране с Кодекса за сухоземните животни, като същевременно се взема предвид придобитият опит от предишни програми за ликвидиране, насочени към тези болести.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията от 3 декември 2018 г. за прилагането на някои правила за профилактика и контрол на болести за категориите болести от списъка и за установяване на списък на животинските видове или групите животински видове, които носят значителен риск от разпространение на болестите от списъка (ОВ L 308, 4.12.2018 г., стр. 21).

⁽⁵⁾ Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине (ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64).

⁽⁶⁾ Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията с овце и кози в рамките на Общността (ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19).

⁽⁷⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2018/1629 на Комисията от 25 юли 2018 г. за изменение на списъка с болести, установен в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 272, 31.10.2018 г., стр. 11).

⁽⁸⁾ Здравен кодекс за сухоземните животни, Световна организация за здравеопазване на животните, 2018.

- (35) Що се отнася до програмите за ликвидиране за сухоземни животни въз основа на предоставянето на статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект, ако има съмнение за дадена болест или тя бъде потвърдена, компетентният орган следва да приложи мерки за предотвратяване на нейното разпространение. Тези мерки следва да бъдат прилагани основно в животновъдния обект, където е установен случай на съмнение, но компетентният орган следва да има възможност да разширява обхвата на мерките и към други животни или животновъдни обекти, когато е налице риск от разпространение на болестта.
- (36) При прилагането на мерки за контрол на болестите в отговор на случай на съмнение или на потвърден случай компетентният орган следва да въведе определени забрани относно движението на животни. Освен това компетентният орган следва да има възможност да разрешава движението на определени животни от животновъдния обект, където е установен случай на съмнение или потвърден случай, да взема предвид изискванията за хуманно отношение към животните и да спомога за устойчивостта на мерките за контрол на болестите.
- (37) След потвърждаването на даден случай най-малко всички животни, признати за потвърдени случаи на болестта, следва да бъдат отстранени. Когато тези животни се умъртвяват, компетентният орган следва да има възможност да реши дали това да се извърши чрез клане, което означава, че месото им е предназначено да влезе в хранителната верига, или по друг начин, което означава, че месото им не е предназначено за тази цел.
- (38) За определени болести, които могат да се разпространят чрез инфектирани продукти от животински произход или предмети или които могат да имат потенциално въздействие върху общественото здраве, компетентният орган следва да въведе мерки в инфектираните животновъдни обекти, за да се предотврати разпространението на тези болести чрез такива продукти или предмети. Поради това в настоящия регламент следва да бъдат определени мерките за ограничаване на тези рискове.
- (39) По отношение на сухоземните животни, след като веднъж е бил получен статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект, с оглед на ефикасността на програмата следва да е възможно поетапно да се намали степента на дейностите по надзор след определен период на непрекъснат статут „свободен от болест“ в животновъдния обект.
- (40) Съгласно правилата на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент, ензоотичната левкоза по говедата подлежеше на задължително ликвидиране. Сега тази болест попада в категорията, по отношение на която се прилагат изборни програми за ликвидиране в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882.
- (41) В правилата на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент, се съдържаха утвърдени и ефективни принципи и критерии за признаване, запазване, спиране и възстановяване на официалния статут „свободен от ензоотична левкоза по говедата“. Много държави членки прилагаха успешно тези правила при изпълнението на предишните програми за ликвидиране на ензоотичната левкоза по говедата. Правилата бяха преразгледани с оглед на Кодекса за сухоземните животни и бяха включени в настоящия регламент.
- (42) Държавите членки или зоните, които са свободни от ензоотична левкоза по говедата в продължение на няколко години, и съответно са постигнали устойчива ветеринарно-санитарна обстановка, свободна от ЕЛГ, следва да продължат да доказват отсъствието на инфекция. Надзорът въз основа на риска е подходящо средство за гарантиране на ранното откриване при повторно въвеждане на болестта, както и за потвърждаване на свободната от ензоотична левкоза по говедата обстановка. Поради това държавите членки следва да установят подходяща система за надзор, считано от датата на прилагане на настоящия регламент.
- (43) Допълнителните гаранции при търговията със свине в рамките на Съюза по отношение на инфекцията с вируса на болестта на Ауески (ADV) бяха част от правилата на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент. Редица държави членки са приложили успешно тези правила и са ликвидирали инфекцията с вируса на болестта на Ауески в популацията на свине, отглеждани на тяхната територия. При стратегията за ликвидиране на инфекцията с вируса на болестта на Ауески в настоящия регламент се вземат под внимание Кодексът за сухоземните животни и критериите с доказан успех за ликвидиране на тази инфекция.
- (44) Правилата в настоящия регламент относно инфекциозния ринотрахеит по говедата/инфекциозния пустилозен вулвовагинит се основават на Решение 2004/558/ЕО на Комисията ⁽⁹⁾, което съдържа разпоредби относно допълнителните гаранции при търговията с говеда в Общността. Тези разпоредби включват изисквания за получаване, запазване и възстановяване на статута „свободен от инфекция на говежди херпес вирус 1 (BoHV-1)“ на равнище животновъдно стопанство. Правилата са разработени, като са взети предвид стандартите в Кодекса за сухоземните животни и научното становище на ЕОБХ ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Решение 2004/558/ЕО на Комисията от 15 юли 2004 г. за прилагане на Директива 64/432/ЕИО на Съвета относно допълнителните гаранции при търговията в Общността с говеда във връзка с инфекциозния ринотрахеит по говедата и одобрението на представените от някои държави членки програми за изкореняване на болестта (ОВ L 249, 23.7.2004 г., стр. 20).

⁽¹⁰⁾ The EFSA Journal (2006) 311, Opinion on the „Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status“ (Бюлетин на ЕОБХ (2006) 311, Становище относно „Определяне на животно, свободно от BoHV-1, и на стопанство, свободно от BoHV-1, и процедури за удостоверяване и запазване на този статут“).

- (45) В правилата на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент, не се съдържат разпоредби за вирусна диария по говедата, с изключение на разпоредбите, свързани с търговията със зародишни продукти. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 вирусната диария по говедата вече е включена в списъка като болест от категория С, по отношение на която се прилагат изборни програми за ликвидиране. Поради това в настоящия регламент се определят разпоредби относно програмите за ликвидиране и предоставянето и запазването на статут „свободен от болест“ по отношение на вирусната диария по говедата.
- (46) В Кодекса за сухоземните животни няма глава относно вирусната диария по говедата, нито критерии за свободен от вирусна диария по говедата и свързаното с това движение на животни. Има обаче глава относно вирусната диария по говедата обаче в Ръководството за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на ОИЕ. Тези диагностични стандарти са взети предвид в разпоредбите на настоящия регламент, свързани с вирусната диария по говедата.
- (47) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 инфекцията с вируса на бяс е включена в списъка на болестите от категория В. Поради това в настоящия регламент се съдържат разпоредби относно задължителните програми за ликвидиране и за предоставянето и запазването на статут „свободен от болест“ по отношение на инфекцията с вируса на бяс.
- (48) Дивите лисици представляват основният резервоар на инфекция с вируса на бяс в ЕС. По тази причина е целесъобразно мерките в програмите за ликвидиране да са насочени преди всичко към популацията на диви лисици. Всички други видове бозайници обаче са възприемчиви към болестта и в списъка в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 във връзка с тази болест са включени редица други животински видове. При наличието на риск за здравето на хората или на животните компетентните органи следва да включат в програмите за ликвидиране и други животински популации.
- (49) При програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс стратегията за контрол на болестите се основава предимно на ваксинацията на целевата животинска популация, наред с други важни дейности, като например надзор, прилагане на мерки за контрол на болестите, контрол на движението на домашни любимци и наблюдение на ефективността на ваксинацията. Тъй като разпоредбите във връзка с ваксинациите са от строго техническо естество, те са определени в приложението.
- (50) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 инфекцията с вируса на болестта син език (серотипове 1—24) е включена в списъка като болест от категория С, по отношение на която се прилагат изборни програми за ликвидиране. Това предполага промяна в политиката спрямо тази болест, тъй като в прилаганата преди настоящия регламент Директива 2000/75/ЕО на Съвета ⁽¹⁾ се предвижда незабавното ѝ ликвидиране. В настоящия регламент се съдържат нови разпоредби, отговарящи на новия статут на болестта.
- (51) При инфекция с вируса на болестта син език стратегията за контрол на болестите се основава предимно на ваксинацията на целевата животинска популация, наред с други дейности, като например надзор, прилагане на мерки за контрол на болестта, контрол на движението на животни и зародишни продукти и намаляване до минимум на излагането на векторите на болестта.
- (52) В своето становище ⁽¹²⁾ относно контрола, надзора и движението на животните в случай на инфекция с вируса на болестта син език ЕОБХ посочва, че за успешното ликвидиране на болестта ваксинационното покритие следва да бъде най-малко 95 % от възприемчивите към болестта говеда и овце за минимален период от 5 години. Поради това се очаква програмите за ликвидиране по отношение на инфекцията с вируса на болестта син език да включват кампания за ваксинация, въпреки че в настоящия регламент следва да бъде предвидена гъвкавост, за да бъдат взети под внимание специфичните за всеки отделен случай обстоятелства.
- (53) Държава членка или зона от нея, свободна от инфекция или обхваната от програма за ликвидиране по отношение на инфекция с вируса на болестта син език, следва да бъде защитена от въвеждането на всякакви серотипове на вируса на болестта син език чрез движението на отглеждани животни или зародишни продукти. Следователно изискванията за въвеждането на отглеждани животни или на зародишни продукти в държави членки или зони от тях, които са свободни от инфекция или са обхванати от програма за ликвидиране по отношение на инфекция с вируса на болестта син език, следва да бъдат част от разпоредбите относно програмите за ликвидиране. Това следва да бъде отразено и в критериите за запазване на статута „свободен от болест“. Същите принципи следва да се прилагат и за движението на животни през държавата членка или зоните от нея, свободни от инфекция или обхванати от програма за ликвидиране по отношение на инфекция с вируса на болестта син език.
- (54) Освен това поради различните обстоятелства, които могат да преобладават на местно равнище, компетентният орган следва да има възможност да разрешава въвеждането на животни или зародишни продукти въз основа на *ad hoc* изисквания, при условие че това въвеждане не застрашава здравния статус в обекта по местоназначение. Поради това е целесъобразно в настоящия регламент да се предвидят изискванията и условията, при които може да бъде разрешено такова въвеждане. Тези изисквания следва да бъдат основани на статута на животните или зародишните продукти, независимо от държавата членка или зоната на произход.

⁽¹⁾ Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74).

⁽¹²⁾ Експертна група на ЕОБХ по ЗЖХО (Експертна група на ЕОБХ по здравето на животните и хуманното отношение към тях), 2017. Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals (Научно становище относно контрола, надзора и безопасното движение на животните). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017, 15(3):4698, 126.

- (55) В програмата за ликвидиране от категория В или категория С при водните животни следва да се вземат предвид видът на изискванията за надзор, необходим за получаването и запазването на статут „свободен от болест“, подробните данни за територията и животинската популация, които ще бъдат обхванати от програмата; както и междинните и крайните цели на програмата. В програмата за ликвидиране следва да се включат мерките за контрол, които да бъдат прилагани в инфектираните животновъдни обекти за водни животни.
- (56) В програмата за ликвидиране на болести при водните животни ще се включват междинни и крайни цели, които ще се използват за оценка на напредъка във връзка с постигането на статут „свободен от болест“. Когато е уместно, по отношение на тези цели следва да се взема предвид рискът, който дивите животни пораждаат за успеха на програмата за ликвидиране. По-специално при определянето на междинните и крайните цели на програмата следва се взема под внимание всяка възможност за отклонение от предложения срок на прилагане от 6 години.
- (57) При водните животни популацията, която следва да бъде включена в програмата за ликвидиране, се състои от животинските видове, които са посочени в списъка в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882. Компетентният орган обаче следва да разполага с възможност да изключва от програмата животинските видове, включени в списъка на векторите в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882, ако е извършил оценка на риска, при която е установено, че рискът, който тези животни пораждаат, се счита за незначителен.
- (58) Компетентният орган следва да има възможност да включва допълнителни популации на водни животни, когато тези животни пораждаат значителен риск за здравния статус. Той също така следва да изключва определени нискорискови животновъдни обекти от програмата за ликвидиране, ако тяхното изключване не застрашава успешното ѝ прилагане.
- (59) Когато дадена държава членка реши да участва в програма за ликвидиране на болест от категория С, операторите са задължени да спазват условията за въвеждане на животни от включените в списъка животински видове, да уведомяват при съмнение за болестите от списъка, да изпълняват мерките за контрол на болести при съмнение или потвърждение за дадена болест и да предприемат всякакви други мерки, които може да изиска компетентният орган, включително ваксинация.
- (60) Когато в държава членка, зона или компартимент със статут „свободен от болест“ или където е въведена програма за ликвидиране има съмнение или е потвърдено наличието на дадена болест от списъка при водните животни, компетентният орган следва да вземе подходящи мерки за контрол на болестта. Поради това тези правила следва да бъдат определени в настоящия регламент. Те включват създаването на ограничителна зона при потвърждаване на наличието на болест от списъка в животновъден обект, участващ в програмата за ликвидиране, или в животновъден обект, обявен за свободен от болест. В правилата се включват и минималните изисквания, които се прилагат по отношение на географското обозначаване на границите на дадена ограничителна зона, както и факторите, които я засягат.
- (61) След потвърждаване на наличието на болест от списъка при водните животни в държава членка, зона или компартимент със статут „свободен от болест“ или където е въведена програма за ликвидиране, компетентният орган извършва строг контрол в инфектираните животновъдни обекти, както и в други обекти, разположени в ограничителната зона. В настоящия регламент се посочват естеството на контрола и степента на гъвкавост, прилагани от компетентния орган по отношение на движението. При прилагането на гъвкавост тя се ограничава до обстоятелствата, при които не се застрашава здравият статус на водните животни в животновъдния обект по местоназначение или по пътя до него.
- (62) След като е възникнало огнище на болест при водните животни в даден животновъден обект, в който вече е въведена или започва нова програма за ликвидиране, е важно да се отстранят мъртвите, умиращите или проявяващите клинични признаци водни животни в срок, определен от компетентния орган в съответствие с Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹³⁾. По този начин болестта може да се контролира успешно.
- (63) В Законодателството за здравеопазването на животните се изисква Комисията да разработи подробни правила за предоставянето на статут „свободен от болест“ на държавите членки, зоните и компартиментите. В тези правила следва да се включат специфични за всяка отделна болест критерии за доказване на отсъствието на болестта в целевата животинска популация, както и общите критерии в подкрепа на ефективния контрол на здравния статус на тази целева животинска популация.
- (64) Общите критерии включват териториалния обхват, надзора, биологичната сигурност, мерките за контрол на болести и последователното прилагане на други оперативни правила, посочени в Законодателството за здравеопазването на животните, по отношение на регистрацията и одобряването на животновъдните обекти, проследимостта на животните и изискванията във връзка с движението.

⁽¹³⁾ Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

- (65) В настоящия регламент се определят специфични за всяка отделна болест критерии въз основа на неналичието на животински видове от списъка или въз основа на неспособността за оцеляване на болестотворния агент или на вектора. Тези критерии следва да бъдат изготвени по гъвкав начин, за да се даде възможност на компетентния орган да обоснове предоставянето на статут „свободен от болест“ в зависимост от конкретната ситуация. Поради това в настоящия регламент се определят общи изисквания, за да се посочи на какво основание държавите членки могат да поискат да им бъде предоставен статут „свободен от болест“ за цялата им територия или за зона от нея, а при аквакултурните животни — за компартменти.
- (66) В настоящия регламент се определят специфични за всяка отделна болест критерии въз основа на резултата от програмата за ликвидиране и на данните за минали периоди и данните от надзора. Тези критерии се основават на резултатите от надзора, прилагането на мерки за предотвратяване на въвеждането на болестта и условията за използването на ваксини.
- (67) Поради техническото си естество тези критерии се определят в приложения и се групират по болести заедно с критериите за запазване на статута „свободен от болест“.
- (68) В настоящия регламент е целесъобразно да се определят осъвременени изисквания за предоставянето и запазването на статут „свободен от болест“, като се вземат под внимание правилата на Съюза, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент, Кодексът за сухоzemните животни, Здравният кодекс за водните животни на ОИЕ, а когато не съществуват такива разпоредби — най-добрите налични научни доказателства.
- (69) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 опаразитяването с *Varroa* spp. (вароатоза) е включено в списъка като болест от категория С, по отношение на която се прилагат изборни програми за ликвидиране на болести. В настоящия регламент се определят разпоредбите за получаване и запазване на статут „свободен от вароатоза“.
- (70) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 инфекцията с вируса на нюкасълската болест е включена в списъка на болестите от категория А, за които трябва да се вземат незабавни мерки за ликвидиране. Поради тази причина в настоящия регламент не се съдържат разпоредби за програма за ликвидиране на инфекция с вируса на нюкасълската болест. Компетентният орган обаче следва да има възможност да предоставя статута „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора.
- (71) При водните животни може да има два различни вида компартменти. Независимите компартменти работят при строго определени условия, с които се гарантира, че функционират независимо от здравния статус на околните води. От друга страна, зависимите компартменти се влияят от здравния статус на околните води и поради това функционират при по-гъвкави условия. Зависимите компартменти обаче се установяват само след като компетентният орган е извършил оценка на редица епидемиологични фактори и е въвел съответните ограничителни мерки, необходими за предотвратяване на въвеждането на болести в компартмента.
- (72) В случая с водните животни и предвид по-ниската степен на риск, свързан с отделните животновъдни обекти, които не са зависими от околните води, в настоящия регламент се определят специални разпоредби за независимите компартменти при първоначалното започване на дейности, свързани с аквакултурите, или при възобновяването им след прекъсване на производството. В тези случаи следва незабавно да се обяви статут „свободен от болест“, при положение че са изпълнени определени условия. Определят се и разпоредби за независимите компартменти, в които е възникнало огнище на болест. За да се гарантира успешното ликвидиране на такива огнища чрез почистването, дезинфекцията и периода на некултивиране след депопулацията, преди обявяването на статут „свободен от болест“ следва да се изследва проба от животните, използвани за повторното заселване на компартмента.
- (73) Когато вече не са изпълнени условията за запазване на статута „свободен от болест“ поради съмнение или потвърждение на болестта, компетентният орган следва да приложи мерки за контрол на болестта. Тези мерки следва да се прилагат през различните етапи на контрол на болестта — от момента на възникване на съмнение за огнище на болестта до разрешаването на случая и възстановяването на статута „свободен от болест“.
- (74) Ако компетентният орган установи нарушение на условията, които се изискват за запазване на статута „свободен от болест“ в държавата членка, зоната или компартмента, следва да се приложат мерки за коригиране на ситуацията. Компетентният орган следва да може да спира действието на статута „свободен от болест“, когато все още има възможност за задоволително разрешаване на нарушението и следователно за неотнемане на статута „свободен от болест“ от страна на Комисията.
- (75) Когато дадена държава членка желае да получи статут „свободен от болест“ за болест от списъка при водните животни за цялата си територия или за зона от нея, която възлиза на повече от 75 % от територията ѝ или е споделена с друга държава членка или с трета държава, тя следва да подаде заявление за одобрение от Комисията. Във всички други случаи се прилага система на самостоятелно деклариране.

- (76) При самостоятелното обявяване като свободни от болест по водните животни на зони и компартменти, различни от одобрените от Комисията, се следва система, проектирана така, че да се осигури прозрачност на процеса и държавите членки да могат да декларират статута „свободен от болест“ по-лесно и евентуално по-бързо. Целият процес ще се извършва по електронен път, освен ако друга държава членка или Комисията изрази опасения, които не могат да бъдат разрешени в задоволителна степен. В случай на опасения, които не могат да бъдат разрешени в задоволителна степен, декларацията се отнася до Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (77) Настоящият регламент съдържа разпоредби относно одобрението на статута „свободен от болест“ за държави членки или зони от тях. Тези правила може да се различават от правилата, съществуващи преди датата на прилагане на настоящия регламент. Необходими са подходящи преходни правила, за да бъде гарантиран плавен преход от съществуващия режим за одобрение на статута „свободен от болест“ към новите изисквания.
- (78) С оглед на еднаквото прилагане на законодателството на Съюза относно надзора, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“, както и за да се гарантира, че то е ясно и прозрачно, с настоящия регламент следва да се отменят Решение 2000/428/ЕО на Комисията ⁽¹⁴⁾, Решение 2002/106/ЕО на Комисията ⁽¹⁵⁾, Решение 2003/422/ЕО на Комисията ⁽¹⁶⁾, Решение 2006/437/ЕО на Комисията ⁽¹⁷⁾, Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията ⁽¹⁸⁾, Решение 2008/896/ЕО на Комисията ⁽¹⁹⁾ и Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1554 на Комисията ⁽²⁰⁾.
- (79) Законодателството за здравеопазването на животните се прилага от 21 април 2021 г. Съответно правилата, определени в настоящия регламент, също следва да се прилагат от тази дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ЧАСТ I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се определят правилата относно надзора, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и за нововъзникващи болести при сухоземните, водните и други животни съгласно предвиденото в Регламент (ЕС) 2016/429.
2. В част II, глава 1 от настоящия регламент се определят правилата за надзор на болестите, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429, и на нововъзникващите болести по смисъла на член 6, параграф 2 от същия регламент, по отношение на:
 - а) планирането на надзора, включително целевата животинска популация и диагностичните методи;
 - б) потвърждението на дадена болест и определението на случая;
 - в) програмите за надзор на равнището на Съюза.

⁽¹⁴⁾ Решение 2000/428/ЕО на Комисията от 4 юли 2000 г. относно установяване на процедури за диагностициране, методи за вземане на проби и критерии за оценка на резултатите от лабораторните тестове за потвърждаване и диференциална диагноза на везикулозната болест по свинете (ОВ L 167, 7.7.2000 г., стр. 22).

⁽¹⁵⁾ Решение 2002/106/ЕО на Комисията от 1 февруари 2002 г. за одобряване на диагностично ръководство, с което се определят диагностичните процедури, методите за вземане на проби и критериите за оценка на лабораторните тестове за потвърждаване на класическата чума по свинете (ОВ L 39, 9.2.2002 г., стр. 71).

⁽¹⁶⁾ Решение 2003/422/ЕО на Комисията от 26 май 2003 г. за одобрение на Наръчника за диагностика на африканската чума по свинете (ОВ L 143, 11.6.2003 г., стр. 35).

⁽¹⁷⁾ Решение 2006/437/ЕО на Комисията от 4 август 2006 г. относно одобряване на наръчник по диагностика за инфлуенца по птиците, както е предвидено в Директива 2005/94/ЕО на Съвета (ОВ L 237, 31.8.2006 г., стр. 1).

⁽¹⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията от 26 октомври 2007 г. относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език (ОВ L 238, 27.10.2007 г., стр. 37).

⁽¹⁹⁾ Решение 2008/896/ЕО на Комисията от 20 ноември 2008 г. относно насоки за схемите за надзор на здравето на животните на база на риска, предвидени в Директива 2006/88/ЕО на Съвета (ОВ L 322, 2.12.2008 г., стр. 30).

⁽²⁰⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1554 на Комисията от 11 септември 2015 г. за определяне на правила за прилагането на Директива 2006/88/ЕО по отношение на изискванията за надзор и диагностичните методи (ОВ L 247, 23.9.2015 г., стр. 1).

3. В част II, глава 2 от настоящия регламент се определят правилата за програмите за ликвидиране, насочени към болестите при сухоземните животни, посочени в член 9, параграф 1, букви б) и в) от Регламент (ЕС) 2016/429, по отношение на:

- а) стратегията за контрол на болестите, територията, животинската популация, целите и срока на прилагане;
- б) задълженията на операторите и на компетентните органи;
- в) мерките за контрол на болестите при съмнение и при потвърждение на болест.

4. В част II, глава 3 от настоящия регламент се определят правилата за програми за ликвидиране, насочени към болестите при водните животни, посочени в член 9, параграф 1, букви б) и в) от Регламент (ЕС) 2016/429, по отношение на:

- а) стратегията за контрол на болестите, територията, животинската популация, целите и срока на прилагане;
- б) задълженията на операторите и на компетентните органи;
- в) мерките за контрол на болестите при съмнение и при потвърждение на болест.

5. В част II, глава 4 от настоящия регламент се определят правилата за статута „свободен от болест“ във връзка с някои болести при сухоземните и водните животни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429, по отношение на:

- а) критериите за одобряването на статута „свободен от болест“ на държавите членки и на зоните;
- б) критериите за одобряването на статута „свободен от болест“ на компартменти, в които се отглеждат аквакултурни животни;
- в) критериите за запазването на статута „свободен от болест“;
- г) спирането, отнемането и възстановяването на статута „свободен от болест“.

6. В част III от настоящия регламент се определят преходните и заключителните разпоредби по отношение на:

- а) одобрението на статута „свободен от болест“ на държавите членки, зоните и компартментите с признат статут „свободни от болест“ съгласно действащото законодателство преди датата на прилагане на настоящия регламент;
- б) одобрението на програмите за ликвидиране на държавите членки, зоните и компартментите с одобрена програма за ликвидиране или за надзор съгласно действащото законодателство преди датата на прилагане на настоящия регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „болест от категория Е“ означава болест от списъка, за която е необходим надзор в рамките на Съюза, както е посочено в член 9, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/429;
- 2) „целева животинска популация“ означава популацията на животни от включени в списъка животински видове, определена по видове и, по целесъобразност, по категории, която е от значение за дейностите по надзора, програмите за ликвидиране или статута „свободен от болест“ по отношение на конкретна болест;
- 3) „допълнителна животинска популация“ означава популацията на отглеждани или диви животни от включени в списъка животински видове, по отношение на която се прилагат изборни мерки за профилактика, надзор и контрол на болести, необходими за получаване или запазване на статута „свободен от болест“ на дадена целева животинска популация;
- 4) „болест от категория А“ означава болест от списъка, която не е обичайна в Съюза и за която трябва да се вземат незабавни мерки за ликвидиране възможно най-бързо след откриването ѝ, както е посочено в член 9, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2016/429;
- 5) „болест от категория В“ означава болест от списъка, която трябва да бъде контролирана във всички държави членки с цел нейното ликвидиране в целия Съюз, както е посочено в член 9, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/429;

- 6) „болест от категория С“ означава болест от списъка, която е от значение за някои държави членки и за която са необходими мерки за предотвратяване на разпространението ѝ към части на Съюза, които официално са свободни от болестта или които имат програми за ликвидиране на съответната болест от списъка, както е посочено в член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429;
- 7) „говедо“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към родовете *Bison*, *Bos* (включително подродове *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) и *Bubalus* (включително подрод *Anoa*), и потомството на кръстоските на посочените видове;
- 8) „овца“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към род *Ovis*, и потомството на кръстоските на посочените видове;
- 9) „коза“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към род *Capra*, и потомството на кръстоските на посочените видове;
- 10) „пътуващ цирк“ означава изложение или панаир, който включва участието на животни или представления с животни и който е предвидено да се придвижва между държави членки;
- 11) „представление с животни“ означава всяко представление с участието на животни, отглеждани за изложение или панаир, което представление може да е част от цирк;
- 12) „свиня“ означава животно от копитните видове от семейство *Suidae*, изброени в приложение III към Регламент (ЕС) 2016/429;
- 13) „транспортно средство“ означава пътни или железопътни превозни средства, плавателни съдове и въздухоплавателни средства;
- 14) „куче“ означава отглеждано животно от вида *Canis lupus*;
- 15) „котка“ означава отглеждано животно от вида *Felis silvestris*;
- 16) „пор“ означава отглеждано животно от вида *Mustela putorius furo*;
- 17) „област, свободна от вируса на болестта син език през определен сезон“ означава цялата територия на дадена държава членка или зона от нея, където компетентният орган е установил временен статут „свободен от инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24)“ в съответствие с член 40, параграф 3 въз основа на период, свободен от на вектори, и на доказване на отсъствието на болестта при животни от включените в списъка животински видове;
- 18) „защитен от вектори животновъден обект“ означава част или всички съоръжения на даден животновъден обект, които са защитени от нападения на куликоиди чрез подходящи физически и управленски средства и които имат статут на защитен от вектори животновъден обект, предоставен от компетентния орган в съответствие с член 44;
- 19) „кораб с резервоар за жива риба“ означава плавателен съд, използван в аквакултурната индустрия, който разполага с резервоар или цистерна за съхранение и транспортиране на жива риба във вода;
- 20) „период на некултивиране“ означава — за целите на управлението на болестите — операция, при която даден животновъден обект се изпразва от аквакултурни животни от включените в списъка животински видове, а когато това е осъществимо — се пресушава;
- 21) „период на допустимост“ означава периодът от време преди компетентният орган да представи заявлението за статут „свободен от болест“ или, когато е приложимо, преди временната декларация по член 83, параграф 1, буква а), да бъде публикувана по електронен път;
- 22) „невключени в списъка видове“ означава животински вид или група от животински видове, които не са включени в списъка в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията за конкретна болест;
- 23) „стадо птици“ означава всички домашни птици или птици, отглеждани в плен, с еднакъв здравен статус, отглеждани в едно и също помещение или в едно и също заграждение и съставляващи една епидемиологична единица; по отношение на отглежданите на закрито домашни птици понятието включва всички птици, които споделят едно и също въздушно пространство;
- 24) „ваксинация съгласно СРИВЖ (стратегия за разграничаване на инфектирани от ваксинирани животни)“ означава ваксинация с ваксини, които в комбинация с подходящи серологични диагностични методи дават възможност за откриване на инфектирани животни в дадена ваксинирана популация;
- 25) „животни, ваксинирани съгласно СРИВЖ“ означава животни, които са ваксинирани в рамките на ваксинация съгласно стратегията СРИВЖ;
- 26) „одобрен животновъден обект за зародишни продукти“ означава център за събиране на сперма, екип за събиране на ембриони, екип за производство на ембриони, животновъден обект за обработка на зародишни продукти или център за съхранение на зародишни продукти, одобрен в съответствие с член 97, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429;

- 27) „сперма“ означава еякулат от животно или животни или в непроменено състояние, или приготвен или разреден;
- 28) „овоцити“ означава хаплоидните стадии на оотидогенезата, включително овоцитите от втори ред и яйцеклетките;
- 29) „ембрион“ означава началният стадий от развитието на дадено животно, докато е възможно да бъде прехвърлено на майка реципиент;
- 30) „период, свободен от вектори“ означава периодът на липса на активност на куликоидите в рамките в определена област, който период е определен в съответствие с приложение V, част II, глава 1, раздел 5;
- 31) „медоносни пчели“ означава животни от вида *Apis mellifera*;
- 32) „домашни птици за разплод“ означава домашни птици на възраст 72 часа или повече, предназначени за производството на яйца за люпене;
- 33) „годишен надзор на случаен принцип“ означава надзор, включващ най-малко едно организирано през годината изследване на дадена целева животинска популация, при което за подбора на единиците, които да бъдат прегледани, се използват методи за формиране на извадката въз основа на вероятността.

ЧАСТ II

НАДЗОР, ПРОГРАМИ ЗА ЛИКВИДИРАНЕ, СТАТУТ „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“

ГЛАВА I

Надзор

Раздел 1

Планиране на надзора, целева животинска популация и диагностични методи

Член 3

Планиране на надзора

1. Компетентният орган планира надзора на болестите от списъка и на нововъзникващите болести при сухоземни и други животни, като взема предвид следното:
 - a) общите изисквания за надзор въз основа на:
 - i) уведомяване, както е предвидено в член 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429;
 - ii) съответно ветеринарно проучване на повишена смъртност и други признаци за опасни болести или значително намаляване на производителността по неустановени причини;
 - iii) проучване от страна на компетентния орган при съмнение за болест от категория E или, ако е уместно, за нововъзникваща болест;
 - iv) целева животинска популация за надзор съгласно предвиденото в член 4;
 - v) приноса на официалния контрол и другите официални дейности съгласно предвиденото в член 7;
 - b) специалните изисквания за надзор:
 - i) в програма за надзор на равнището на Съюза;
 - ii) като част от задължителни или изборни програми за ликвидирание;
 - iii) за доказване и запазване на статут „свободен от болест“;
 - iv) като част от мерките за контрол на болестите;
 - v) в контекста на одобрението на определени животновъдни обекти;
 - vi) за движението на сухоземни животни в рамките на Съюза или за въвеждането им в него.

2. Компетентният орган планира надзора на болестите от списъка и на нововъзникващите болести при водните животни, като взема предвид следното:

- a) общите изисквания за надзор въз основа на:
 - i) уведомяване, както е предвидено в член 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429;
 - ii) съответно ветеринарно проучване на повишена смъртност и други признаци за опасни болести или значително намаляване на производителността по неустановени причини;
 - iii) проучване от страна на компетентния орган при съмнение за болест от категория Е или, ако е уместно, за нововъзникваща болест;
 - iv) целева животинска популация за надзор съгласно предвиденото в член 4;
 - v) приноса на официалния контрол и други официални дейности съгласно предвиденото в член 7;
 - vi) мерките за контрол на болести;
- b) специалните изисквания за надзор:
 - i) като част от посочената в приложение VI, част I, глава 1 схема за надзор въз основа на риска, включваща класификация на риска и редовни посещения за проверка на здравословното състояние на животните, както е предвидено в приложение VI, част I, глави 2 и 3;
 - ii) като част от програмите за ликвидиране, предвидени в приложение VI, част II, глави 1—6;
 - iii) за доказване и запазване на статут „свободен от болест“;
 - iv) за доказване съгласно предвидените в приложение VI, част III, глави 1—6 програми за надзор, че животновъдните обекти, които не участват в програмата за ликвидиране, посочена в подточка ii), или които не са получили статута „свободен от болест“, посочен в подточка iii), не са инфектирани;
 - v) за движението на водни животни в рамките на Съюза или за въвеждането им в него.

Член 4

Целева животинска популация

1. Компетентният орган определя целевата животинска популация, която е от значение за надзора, посочен в член 3, за всяка болест от списъка и, когато е уместно, за всяка нововъзникваща болест, като включва:

- a) отглеждани животни от включените в списъка животински видове;
- b) диви животни от включените в списъка животински видове, ако:
 - i) те попадат в обхвата на програма за надзор на равнището на Съюза, на задължителна или изборна програма за ликвидиране или на надзора, необходим за предоставянето или запазването на статут „свободен от болест“;
 - ii) компетентният орган счете, че те представляват риск, който може да доведе до понижаване на здравния статус на други видове в дадена държава членка, зона или компартмент; или
 - iii) е необходим надзор, за да се оцени спазването на ветеринарно-здравните изисквания за влизане в Съюза или за движение в рамките на Съюза.

2. За да се гарантира ранното откриване на нововъзникваща болест при животни от видове, различни от посочените в параграф 1, буква а), компетентният орган включва в целевата животинска популация отглеждани животни от видове, които не са включени в списъка за целите на съответната болест от списъка, ако се прилагат следните критерии:

- a) те се придвижват към животновъдни обекти в друга държава членка, зона или компартмент; както и
- b) поради броя на животните или честотата на движението компетентният орган счита, че в случай че възникне болест при този животински вид, животните представляват риск, който може да доведе до понижаване на здравния статус на други отглеждани животни в друга държава членка, зона или компартмент.

Член 5

Изключване на някои отглеждани сухоземни животни от целевата животинска популация

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 4, параграф 1, буква а) компетентният орган може да ограничи целевата животинска популация за надзора на дадена болест, различна от болест от категория А, до категориите отглеждани животни от включените в списъка видове, които за тази болест попадат в обхвата на:
 - а) програми за надзор на равнището на Съюза;
 - б) задължителни или изборни програми за ликвидиране или надзор, необходими за предоставянето или запазването на статут „свободен от болест“; или
 - в) основани на надзора ветеринарно-здравни изисквания във връзка с движението в рамките на Съюза или с въвеждането в него.
2. Категориите на отглежданите животни, посочени в параграф 1, могат да бъдат въз основа на възрастта на животните, на техния пол, на местоположението и на вида на производството.

Член 6

Диагностични методи

1. Компетентният орган гарантира, че вземането на проби, техниките, валидирането и тълкуването на диагностичните методи за целите на надзора отговарят на:
 - а) специалното законодателство, прието в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/429, и на съответните подробни разяснения и насоки, налични на уебсайтовете на референтните лаборатории на Европейския съюз (РПЕС) и на Комисията;
 - б) когато не са обхванати от законодателството, разясненията и насоките, посочени в буква а) — на изискванията за вземане на проби, на техниките, валидирането и тълкуването на диагностичните методи, определени в измененото Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация по здравеопазване на животните (ОИЕ) („Ръководството за сухоземните животни“) ⁽²¹⁾ или в измененото Ръководство за диагностични тестове за водни животни на ОИЕ („Ръководството за водните животни“) ⁽²²⁾;
 - в) когато не са обхванати от букви а) и б) от настоящия параграф — на методите, определени в член 34, параграф 2, буква б) и член 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625.
2. Диагностичните методи за предоставяне и запазване на статут „свободен от болест“ са определени в:
 - а) приложение III, раздел 1 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - б) приложение III, раздел 2 — за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - в) приложение III, раздел 3 — за ензоотична левкоза по говедата;
 - г) приложение III, раздел 4 — за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
 - д) приложение III, раздел 5 — за инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - е) приложение III, раздел 6 — за вирусна диария по говедата;
 - ж) приложение VI, част II, глава 1, раздел 5, точка 2 — за вирусна хеморагична септицемия;
 - з) приложение VI, част II, глава 1, раздел 5, точка 2 — за инфекциозна хематопоетична некроза;
 - и) приложение VI, част II, глава 2, раздел 5, точка 2 — за инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции (ISAV с генотип HPR-с делеции);
 - й) приложение VI, част II, глава 3, раздел 5, точка 2 — за инфекция с *Marteilia refringens*;

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

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

- к) приложение VI, част II, глава 4, раздел 5, точка 2 — за инфекция с *Bonamia exitiosa*;
- л) приложение VI, част II, глава 5, раздел 5, точка 2 — за инфекция с *Bonamia ostreae*;
- м) приложение VI, част II, глава 6, раздел 5, точка 2 — за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.

Член 7

Принос на официалния контрол и другите официални дейности за надзора върху здравето на животните

1. Ако е уместно, компетентният орган включва в планирането на надзора, посочен в член 3 от настоящия регламент, резултата от официалния контрол и други официални дейности, определени в член 2 от Регламент (ЕС) 2017/625. Този официален контрол и другите официални дейности включват:

- а) предкланични и следкланични прегледи;
- б) инспекции на граничните контролни пунктове;
- в) официален контрол и други официални дейности на пазарите и при операции по събиране;
- г) официален контрол и други официални дейности по време на транспортиране на живи животни;
- д) проверки и вземане на проби в животновъдните обекти, свързани с общественото здраве;
- е) всеки друг вид официален контрол, по време на който се извършва проверка или преглед на животновъдните обекти, животните или пробите.

2. Когато компетентният орган има съмнения за дадена болест от списъка или за нововъзникваща болест в контекста на официалния контрол или на други официални дейности, посочени в параграф 1, той гарантира, че всички съответни органи са уведомени. Това се извършва:

- а) незабавно в случай на болест от категория А или на нововъзникваща болест;
- б) своевременно в случай на други болести.

Раздел 2

Потвърждение на болест и определения на случая

Член 8

Критерии за официално потвърждение на болести от списъка, различни от болестите от категория А, и на някои нововъзникващи болести и последващо потвърждение на огнища на болести

1. При съмнение за болести от списъка, различни от болестите от категория А, или за нововъзникваща болест компетентният орган провежда проучване за потвърждаване или отхвърляне на наличието на тази болест, когато:

- а) това е необходимо за определянето на здравния статус на държавата членка, зоната или компартамента от нея; или
- б) това е необходимо за събирането на необходимата информация относно възникването на болестта за всяка от следните цели:
 - i) да се приложат мерки за защита на здравето на животните или на хората;
 - ii) да се приложат ветеринарно-здравни изисквания във връзка с движението на животни или продукти; или
 - iii) да се спазят изискванията, определени в програмата за надзор на равнището на Съюза.

2. Компетентният орган потвърждава възникването на огнища на болестите, посочени в параграф 1, когато е класифицирал животно или група животни като потвърден случай на тези болести съгласно член 9, параграф 2.

Член 9

Определения на случая

1. Компетентният орган класифицира дадено животно или група животни като случай на съмнение за болест от списъка или на нововъзникваща болест, когато:
 - а) заключенията от клиничните или постморталните прегледи или лабораторните изследвания сочат наличие на показателни клинични признаци, постмортални лезии или хистологични находки за дадената болест;
 - б) резултатът или резултатите от даден диагностичен метод сочат вероятното наличие на болестта в проба от животно или от група животни; или
 - в) е установена епидемиологична връзка с потвърден случай.
2. Компетентният орган класифицира дадено животно или група животни като потвърден случай на болест от списъка или нововъзникваща болест, когато:
 - а) болестотворният агент, с изключение на ваксинните шамове, е изолиран от проба от животно или от група животни;
 - б) в проба от животно или от група животни, които проявяват клинични признаци, присъщи на болестта, или имат епидемиологична връзка със случай на съмнение или с потвърден случай, е установено наличие на антиген или на нуклеинова киселина, характерна за болестотворния агент, които не са следствие от ваксинация; или
 - в) в проба от животно или от група животни, които проявяват клинични признаци, присъщи на болестта, или имат епидемиологична връзка със случай на съмнение или с потвърден случай, е получен положителен резултат от непряк диагностичен метод, което не е следствие от ваксинация.
3. Специфичните за всяка отделна болест определения на случай на съмнение и на потвърден случай на болестите от списъка са определени в приложение I за сухоземните животни и в приложение VI, част II, глави 1—6, раздел 5, точка 3 за водните животни.
4. При липса на специфични за всяка отделна болест определения, както е предвидено в параграф 3, критериите, определени в параграфи 1 и 2, се прилагат за определения на случай на съмнение и на потвърден случай на болестите от списъка и, по целесъобразност, на нововъзникващи болести.

Раздел 3

Програма за надзор на равнището на Съюза

Член 10

Критерии и съдържание на програмите за надзор на равнището на Съюза

1. Дадена болест от категория Е е предмет на програма за надзор на равнището на Съюза в съответствие с член 28 от Регламент (ЕС) 2016/429, ако отговаря на всички критерии по-долу:
 - а) поражда конкретна заплаха за живота на животните и евентуално на хората на цялата територия на Съюза, с евентуални сериозни икономически последици за селскостопанската общност и икономиката като цяло;
 - б) възможно е развитие на профила на болестта, по-специално по отношение на риска за здравето на хората и на животните;
 - в) инфектираните диви животни пораждат конкретна заплаха за въвеждането на болестта в част или в цялата територия на Съюза;
 - г) редовното получаване чрез надзор на редовно актуализирана информация относно развитието на разпространението на болестта и относно характеристиката на болестотворния агент, са от основно значение, за да може да бъде извършена оценка на тези рискове и в съответствие с това да бъдат адаптирани ограничителните мерки.
2. Компетентният орган изпълнява програмите за надзор на равнището на Съюза във връзка със съответната болест съгласно съдържанието, посочено в приложение II.

Член 11

Информация, която да бъде включена при представянето и докладването относно програмите за надзор на равнището на Съюза

1. При представянето на програма за надзор на равнището на Съюза компетентният орган включва най-малко следната информация:
 - а) описание на епидемиологичната обстановка по отношение на болестта преди началната дата на изпълнение на програмата и данни за епидемиологичното развитие на болестта;
 - б) целева животинска популация, епидемиологични единици и зони, обхванати от програмата;
 - в) организация на компетентния орган, надзор върху изпълнението на програмата, официален контрол, който ще бъде извършван по време на изпълнението на програмата, и роля на всички съответни оператори, специалисти в областта на здравеопазването на животните, ветеринарни лекари, лаборатории в областта на здравеопазването на животните и други заинтересовани физически или юридически лица;
 - г) описание и определяне на границите на географските и административните райони, в които ще се изпълнява програмата;
 - д) показатели за измерване на напредъка на програмата;
 - е) използвани диагностични методи, брой изследвани проби, честота на изследванията и схеми за вземане на проби;
 - ж) рискови фактори, които да бъдат взети под внимание при планирането на целеви надзор въз основа на риска.
2. При докладването относно програма за надзор на равнището на Съюза компетентният орган включва в доклада най-малко следната информация:
 - а) описание на приложените мерки и получените резултати въз основа на информацията, посочена в параграф 1, букви б) и г)–е); както и
 - б) резултатите от последващите действия във връзка с епидемиологичното развитие на болестта при случай на съмнение или потвърден случай.

ГЛАВА 2

Програми за ликвидиране на болести от категории В и С при сухоземните животни

Раздел 1

Общи разпоредби

Член 12

Стратегия за контрол на болестите във връзка с ликвидирането на болестите от категории В и С при сухоземните животни

1. Когато въвежда задължителна програма за ликвидиране на болест от категория В или изборна програма за ликвидиране на болест от категория С при сухоземните животни, компетентният орган основава тези програми на стратегия за контрол на болестите, в която за всяка отделна болест се включва следното:
 - а) територията и животинската популация, обхванати от програмата за ликвидиране, както е предвидено в член 13, параграф 1;
 - б) продължителността на програмата за ликвидиране, както е предвидено в член 15, включително нейните крайни и междинни цели съгласно предвиденото в член 14; както и
 - в) специфичните за всяка отделна болест изисквания, определени в:
 - i) членове 16—31 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), ензоотична левкоза по говедата, инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустилозен вулвовагинит и инфекция с вируса на болестта на Ауески и на вирусната диария по говедата;
 - ii) членове 32—36 — за инфекция с вируса на бяс;
 - iii) членове 37—45 — за инфекция с вируса на болестта син език.

2. Компетентният орган може да включи в програмата за ликвидиране координирани мерки по общите си сухоземни или водни граници с други държави членки или с трети държави с цел да се гарантира, че целите на програмата ще бъдат постигнати и резултатът ще бъде дълготраен.

Ако не е въведена подобна координация, компетентният орган включва в програмата за ликвидиране, ако е осъществимо, ефективни мерки за ограничаване на риска, включително засилен надзор.

Член 13

Териториален обхват и животински популации

1. Компетентният орган определя обхвата на програмата за ликвидиране, в т.ч.:
 - а) обхванатата територия; както и
 - б) целевата животинска популация и, при необходимост, допълнителни животински популации.
2. Територията, обхваната от програмата за ликвидиране, посочена в параграф 1, буква а), е:
 - а) цялата територия на държавата членка; или
 - б) една или няколко зони, при условие че всяка отделна зона отговаря на административна(и) единица(и) от най-малко 2 000 km² и включва поне един от районите, установени в съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) 2016/429.
3. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 2 компетентният орган може да определи зони, по-малки от 2 000 km², като вземе предвид:
 - а) минимална площ, която не е значително по-малка от 2 000 km²; или
 - б) наличието на естествени прегради, които са от значение предвид профила на болестта.

Член 14

Крайни и междинни цели

1. Компетентният орган включва в програмата за ликвидиране качествени и количествени крайни цели, които обхващат всички определени в член 72 специфични за всяка отделна болест изисквания, свързани с предоставянето на статут „свободен от болест“.
2. За да се отрази постигнатият напредък по отношение на крайните цели, компетентният орган включва в програмата за ликвидиране качествени и количествени междинни годишни или многогодишни цели. В тези междинни цели се включват:
 - а) всички специфични за всяка отделна болест изисквания, посочени в параграф 1; както и
 - б) ако е необходимо, допълнителни изисквания, които не са включени в критериите за предоставяне на статут „свободен от болест“, за да се оцени напредъкът по отношение на ликвидирането.

Член 15

Срок на прилагане

1. Компетентният орган включва в програмите за ликвидиране срока на прилагане, като взема под внимание първоначалното положение и междинните цели, посочени в член 14, параграф 2.
2. По отношение на болестите от категория С срокът на прилагане на програмата за ликвидиране не надвишава 6 години, считано от датата на нейното първоначално одобрение от Комисията в съответствие с член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/429. В надлежно обосновани случаи при поискване от страна на държавите членки Комисията може да удължи срока на прилагане на програмата за ликвидиране с още 6 години.

Раздел 2

Изисквания за програми за ликвидиране, основани на предоставянето на статут „свободен от болест“ на равнището на животновъдните обекти

Член 16

Стратегия за контрол на болестите въз основа на статута „свободен от болест“ на равнище животновъден обект

1. Компетентният орган разработва стратегията за контрол на болестите към дадена програма за ликвидиране по отношение на целевите животински популации, отглеждани в животновъдни обекти, във връзка със следните болести при сухоземните животни:
 - а) инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - б) инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - в) ензоотична левкоза по говедата;
 - г) инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
 - д) инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - е) вирусна диария по говедата.
2. Стратегиите за контрол на болестите в рамките на програмите за ликвидиране, посочени в параграф 1, се основават на:
 - а) прилагането на специфични за всяка отделна болест мерки, определени в членове 18—31, до постигане на статут „свободен от болест“ от всички съответни животновъдни обекти;
 - б) предоставянето, спирането и отнемането на статута „свободен от болест“ от страна на компетентния орган на всички съответни животновъдни обекти;
 - в) прилагането на мерки за биологичната сигурност и на други мерки за ограничаване на риска;
 - г) изборното изпълнение на програми за ваксинация.

Член 17

Целеви и допълнителни животински популации за програми за ликвидиране на някои болести

1. Компетентният орган прилага дадена задължителна програма за ликвидиране по отношение на следните целеви животински популации:
 - а) при инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* — отглеждани говеда, отглеждани овце и отглеждани кози;
 - б) при инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) — отглеждани говеда.
2. Компетентният орган прилага изборната програма за ликвидиране по отношение на следните целеви животински популации:
 - а) при ензоотична левкоза по говедата — отглеждани говеда;
 - б) при инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит — отглеждани говеда;
 - в) при инфекция с вируса на болестта на Ауески — отглеждани свине;
 - г) при вирусна диария по говедата — отглеждани говеда.
3. Компетентният орган включва допълнителни животински популации, когато счете, че тези животни пораждаат значителен риск за здравния статут на животните, посочени в параграфи 1 или 2.

Член 18

Задължения на операторите във връзка с програмите за ликвидиране на някои болести

1. Операторите на животновъдни обекти, различни от кланици, в които обекти се отглеждат целевите животински популации, посочени в член 17, отговарят на следните общи и специфични за всяка отделна болест изисквания за получаване и запазване на статута „свободен от болест“ на животновъдните обекти:

- a) общи изисквания:
 - i) надзор на целевите и допълнителните животински популации за съответната болест съгласно разпоредбите на компетентния орган в съответствие с член 3, параграф 1;
 - ii) при движение на животни от целевите животински популации — гарантиране, че здравният статус на животновъдните обекти не е изложен на риск поради транспортиране или въвеждане в животновъдните обекти за животни от целевата или от допълнителните животински популации или на продукти от тях;
 - iii) ваксинация на отглежданите животни от целевите животински популации срещу съответната болест;
 - iv) мерки за контрол на болестите в случай на съмнение или на потвърждение на болестта;
 - v) всякакви допълнителни мерки, считани за необходими от компетентния орган, в които може да се включи по целесъобразност разделянето на животните според здравния им статус чрез мерки за физическа защита и управленски мерки;
- b) специфични за всяка отделна болест изисквания, определени в:
 - i) приложение IV, част I, глави 1 и 2 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - ii) приложение IV, част II, глава 1 — за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - iii) приложение IV, част III, глава 1 — за ензоотична левкоза по говедата;
 - iv) приложение IV, част IV, глава 1 — за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
 - v) приложение IV, част V, глава 1 — за инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - vi) приложение IV, част VI, глава 1 — за вирусна диария по говедата.

2. Операторите на кланици, в които се държат и колят животни от целевите животински популации, посочени в член 17, отговарят на общите изисквания, определени в параграф 1, буква а), подточки i), iv) и v).

Член 19

Дерогация по отношение на предоставянето на статут „свободен от болест“ на животновъдните обекти

Чрез дерогация от член 18 и при условие че съответните целеви животински популации отговарят на общите изисквания, определени в член 18, параграф 1, буква а), компетентният орган може да реши, че задълженията на операторите за получаване и запазване на статут „свободен от болест“, определени в член 18, параграф 1, не се прилагат за оператори на следните животновъдни обекти:

- a) обособени специализирани животновъдни обекти;
- b) животновъдни обекти, в които се държат животни само за операции по събиране;
- v) животновъдни обекти, в които се отглеждат животни само за целите на представления с животни;
- г) пътуващи циркове.

Член 20

Задължение на компетентния орган за предоставяне, спиране и отнемане на статут „свободен от болест“

1. Компетентният орган предоставя статут „свободен от болест“ на равнище животновъден обект при спазване от страна на операторите на животновъдните обекти на определените в член 18 изисквания.

2. Компетентният орган спира или отнема статута „свободен от болест“ на равнище животновъден обект, когато са изпълнени условията за неговото спиране или отнемане. Тези условия са определени в:

- а) приложение IV, част I, глави 1 и 2, раздели 3 и 4 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
- б) приложение IV, част II, глава 1, раздели 3 и 4 — за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
- в) приложение IV, част III, глава 1, раздели 3 и 4 — за ензоотична левкоза по говедата;
- г) приложение IV, част IV, глава 1, раздели 3 и 4 — за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
- д) приложение IV, част V, глава 1, раздели 3 и 4 — за инфекция с вируса на болестта на Ауески;
- е) приложение IV, част VI, глава 1, раздели 3 и 4 — за вирусна диария по говедата.

3. Компетентният орган определя:

- а) подробностите за режима на изследване, включително, когато е необходимо, специфичните за всяка отделна болест изисквания, посочени в член 18, параграф 1, буква б), при спиране или отнемане на статута „свободен от болест“; както и
- б) максималния срок, за който може да бъде спрял статутът „свободен от болест“, когато е налице нарушаване на условията, посочени в параграф 2.

4. Компетентният орган може да определя отличителен здравен статус на различни епидемиологични единици от един и същ животновъден обект, при условие че операторът на този обект:

- а) е представил на вниманието на компетентния орган информацията относно различните епидемиологични единици, установени в рамките на животновъдния обект, на който ще се предоставя отличителен здравен статус, преди да е възникнало каквото и да било съмнение или преди потвърждение за болестта, в съответствие с членове 21 и 24;
- б) е създад система за проследяване на движението на животни и зародишни продукти до, от и между епидемиологичните единици, до която компетентният орган има достъп при поискване; както и
- в) е разделил епидемиологичните единици чрез физически и управленски средства и отговаря на всички мерки за ограничаване на риска, изисквани от компетентния орган за тази цел.

Член 21

Мерки за контрол на болестите при съмнение за някои болести

1. При съмнение за случай на болест от значение компетентният орган провежда проучвания, започва епидемиологично проучване и спира статута „свободен от болест“ на животновъдния обект, където е възникнал случай на съмнение, до приключването на проучванията и на епидемиологичното проучване.

2. До получаването на резултата от проучванията и от епидемиологичното проучване, посочени в параграф 1, компетентният орган:

- а) забранява движението на животни от съответната целева животинска популация извън животновъдния обект, освен ако е разрешил незабавното им клане в определена клиника;
- б) когато счита, че е необходимо за овладяването на риска от разпространение на болестта:
 - i) когато е технически възможно, разпорежда изолирането на случаите на съмнение в животновъдния обект;
 - ii) ограничава въвеждането на животни от съответната целева животинска популация в животновъдния обект;
 - iii) ограничава движението на продукти от съответната целева животинска популация от или до животновъдния обект.

3. Компетентният орган запазва мерките, посочени в параграфи 1 и 2, до отхвърлянето или потвърдението на наличието на болестта.

Член 22

Разширяване на обхвата на мерките за контрол на болестите при съмнение за някои болести

1. Когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в член 21, като включва:
 - а) съответните допълни животински популации, отглеждани в животновъдния обект;
 - б) всеки животновъден обект, който има епидемиологична връзка с обекта, където е възникнал случаят на съмнение.
2. Ако има съмнение за наличие на болестта при диви животни, когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в член 21, като включва животновъдните обекти, които са изложени на риск от инфекция.

Член 23

Дерогации от мерките за контрол на болестите при съмнение за някои болести

1. Чрез дерогация от член 21, параграф 1, по надлежно обосновани причини компетентният орган може да реши да не спира статута „свободен от болест“ на целия животновъден обект, когато в него има различни епидемиологични единици, както е посочено в член 20, параграф 4.
2. Чрез дерогация от член 21, параграф 2, буква а) компетентният орган може да разреши движението на животни от съответната целева животинска популация до животновъден обект под неговия официален надзор, при условие че са изпълнени следните изисквания:
 - а) движението на животните се извършва само чрез директно транспортиране;
 - б) в животновъдния обект по местоназначение животните се отглеждат в затворени съоръжения, без да влизат в контакт с отглежданите животни с по-висок здравен статус или с диви животни от включените в списъка видове за съответната болест.
3. Чрез дерогация от член 21, параграф 2, буква а) при болест от категория С компетентният орган може да разреши движението на животни от съответната целева животинска популация, при условие че при необходимост тяхното придвижване се извършва чрез директно транспортиране до животновъден обект, разположен в област, която не е със статут „свободна от болест“ и не е обхваната от изборна програма за ликвидиране.
4. Когато се възползва от дерогацията, предвидена в параграф 2, компетентният орган:
 - а) спира статута „свободен от болест“ на животновъдния обект по местоназначение за животните, които попадат в обхвата на дерогациите, до приключване на проучванията, посочени в член 21, параграф 1;
 - б) до приключване на проучванията, посочени в член 21, параграф 1, забранява движението на животни от този животновъден обект, освен когато е разрешил директното им транспортиране до определена клиника за незабавното им клане;
 - в) при съмнение за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* или с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) запазва забраната, посочена в буква б), след приключването на проучването, докато бъдат заклани всички животни, които са придвижени до животновъдния обект въз основа на дерогацията, предвидена в параграф 2.
5. Компетентният орган може да използва дерогациите, предвидени в параграфи 1—3, само ако операторите на животновъдните обекти на произход и по местоназначение и превозвачите на животните, попадащи в обхвата на дерогациите:
 - а) прилагат подходящи мерки за биологични сигурност и други мерки за ограничаване на риска, необходими за предотвратяване на разпространението на болестта; както и
 - б) предоставят гаранции на компетентния орган, че са предприети всички необходими мерки за биологична сигурност и други мерки за ограничаване на риска.

Член 24

Официално потвърждение на някои болести и мерки за контрол на болестите

1. Ако даден случай на болест бъде потвърден, компетентният орган:
 - а) отнема статута „свободен от болест“ на инфектирания(те) животновъден(и) обект(и);

- б) прилага мерките, определени в членове 25—31, в инфектирания(те) животновъден(и) обект(и).
2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) компетентният орган може да ограничи отнемането на статута „свободен от болест“ до епидемиологичните единици, в които е бил потвърден случай на болест.
3. Ако болестта е потвърдена при диви животни, при необходимост компетентният орган извършва епидемиологично проучване и проучвания, както е предвидено в член 25. Ако компетентният орган счете за необходимо с цел да се предотврати разпространението на болестта, той:
- а) разпорежда да се предприемат съответни мерки за контрол на болестите, както е предвидено в членове 21—25 и в член 30, в животновъдните обекти, където се отглеждат целевата и допълнителните животински популации;
- б) извършва или разпорежда да бъдат извършени друга пропорционални и необходими мерки за профилактика, надзор и контрол на болести по отношение на съответната популация на диви животни или в нейното местообитание.

Член 25

Епидемиологично проучване и проучвания при потвърждение на определени болести

1. Когато даден случай бъде потвърден, компетентният орган:
- а) извършва епидемиологично проучване;
- б) провежда проучвания и прилага мерките, определени в член 21, във всички епидемиологично свързани животновъдни обекти; както и
- в) адаптира надзора към установените рискови фактори, като взема под внимание заключенията от епидемиологичното проучване.
2. Ако при епидемиологичното проучване са установени епидемиологични връзки между отглеждани и диви животни, компетентният орган отчита необходимостта от провеждане на проучване на диви животни от допълнителни животински популации.
3. Компетентният орган уведомява за ситуацията възможно най-скоро:
- а) операторите и съответните органи от държавите членки, засегнати от епидемиологичните връзки с потвърдения случай; както и
- б) компетентните органи от други държави членки или трети държави, които могат да бъдат засегнати от епидемиологичните връзки с инфектирания(те) животновъден(и) обект(и).

Член 26

Движение на животни до или от инфектирани животновъдни обекти

1. Компетентният орган забранява движението на животни от целевата животинска популация извън инфектирания животновъден обект, освен ако е разрешил незабавното им клане в определена кланица.
2. Когато компетентният орган счете за необходимо с цел да се предотврати разпространението на болестта, той:
- а) когато е технически възможно, разпорежда изолирането на случаите на съмнение и на потвърдените случаи в животновъдния обект;
- б) ограничава движението на животни от целевата животинска популация в рамките на животновъдния обект;
- в) ограничава въвеждането на животни от целевата животинска популация в животновъдния обект;
- г) ограничава движението на продукти от целевата животинска популация от и до инфектирания животновъден обект.
3. Когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките в параграфи 1 и 2, като включва животни и продукти от допълнителни животински популации, за да се предотврати разпространението на болестта.

Член 27

Изследване и отстраняване на животни от инфектирани животновъдни обекти

1. След потвърждаване на болестта компетентният орган разпорежда да се извършат следните изследвания в инфектираните животновъдни обекти в рамките на определен от него максимален срок:
 - a) изследване на животните, чиито изследвания се считат за необходими, за да се завърши епидемиологичното проучване;
 - b) изследвания с цел възстановяване на статута „свободен от болест“, както е определено в:
 - i) приложение IV, част I, глави 1 и 2, раздел 4 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - ii) приложение IV, част II, глава 1, раздел 4 — за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - iii) приложение IV, част III, глава 1, раздел 4 — за ензоотична левкоза по говедата;
 - iv) приложение IV, част IV, глава 1, раздел 4 — за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит;
 - v) приложение IV, част V, глава 1, раздел 4 — за инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - vi) приложение IV, част VI, глава 1, раздел 4 — за вирусна диария по говедата; както и
 - v) всяко допълнително изследване, което счита за необходимо, за да се гарантира бързото откриване на инфектирани животни, които могат да допринесат за разпространението на болестта.
2. Чрез дерогация от параграф 1, буква б) не се разпорежда извършване на изследвания, когато статутът „свободен от болест“ е възстановен съгласно предвиденото в:
 - i) приложение IV, част I, глави 1 и 2, раздел 1, точка 2 — за инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - ii) приложение IV, част II, глава 1, раздел 1, точка 2 — за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - iii) приложение IV, част III, глава 1, раздел 1, точка 2 — за ензоотична левкоза по говедата;
 - iv) приложение IV, част IV, глава 1, раздел 1, точка 2 — за инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит;
 - v) приложение IV, част V, глава 1, раздел 1, точка 2 — за инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - vi) приложение IV, част VI, глава 1, раздел 1, точка 2 — за вирусна диария по говедата.
3. Компетентният орган разпорежда всички животни в инфектираните животновъдни обекти, признати за потвърдени случаи, а при необходимост — и признатите за случаи на съмнение, да бъдат заклани в рамките на определен от него максимален срок.
4. Клането на животните, посочени в параграф 3, се извършва под официален надзор в определена кланица.
5. Компетентният орган може да разпорежи някои или всички животни, посочени в параграф 3, да бъдат умъртвени и унищожени, вместо да бъдат заклани.
6. Компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в настоящия член, като включва животни от допълнителни животински популации, когато това е необходимо за ликвидирането на болестта в инфектираните животновъдни обекти.

Член 28

Управление на продукти от инфектирани животновъдни обекти

1. За всички животновъдни обекти, инфектирани с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* или с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), компетентният орган разпорежда:
 - a) млякото от животни, които представляват потвърдени случаи на болестта, да се използва за хранене само на животни в същия животновъден обект, след като бъде преработено, за да се гарантира инактивирането на болестотворния агент, или да бъде унищожено;

- б) оборският тор, сламата, фуражът или всякакви други материали и вещества, влизали в контакт с животни, които представляват потвърдени случаи на болестта, или със замърсен материал, да се съберат и унищожат възможно най-бързо или, след извършване на необходимата оценка на риска, да се складира и преработят, за да се намали рискът от разпространение на болестта до приемливо ниво.
2. При инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* компетентният орган разпорежда фетусите, мъртвородените животни, животните, умрели от болестта след раждането, и плацентите да бъдат събрани и унищожени във всички инфектирани животновъдни обекти.
3. При инфекция с болест от категория С, когато счете за необходимо, компетентният орган разпорежда да се приложат всички подходящи мерки, предвидени в параграфи 1 и 2.
4. Когато счете за необходимо, компетентният орган разпорежда извършването на обратно проследяване, преработката или унищожаването на всички продукти от инфектирани животновъдни обекти, които могат да представляват риск от разпространение на болестта или да засегнат здравето на хората.

Член 29

Дерогации от ограничението за движение на животни от инфектирани животновъдни обекти

1. Чрез дерогация от член 26, параграф 1 компетентният орган може да разреши движението на клинично здрави животни, различни от животните, които представляват потвърдени случаи на болестта, до животновъден обект под неговия официален надзор, при условие че са изпълнени следните изисквания:
- а) движението не застрашава здравния статус на животните в животновъдния обект по местоназначение или по пътя до него;
- б) движението на животните се извършва само чрез директно транспортиране; както и
- в) в животновъдния обект по местоназначение животните се отглеждат в затворени съоръжения, без да влизат в контакт с отглежданите животни с по-висок здравен статус или с диви животни от включените в списъка видове за съответната болест.
2. Чрез дерогация от член 26, параграф 1 при болест от категория С компетентният орган може да разреши движението на клинично здрави животни от съответната целева животинска популация, различни от животните, които представляват потвърдени случаи на болестта, при условие че:
- а) при необходимост тяхното придвижване се извършва чрез директно транспортиране до животновъден обект, разположен в област, която не е със статут „свободна от болест“ и не е обхваната от изборна програма за ликвидиране; както и
- б) движението не застрашава здравния статус на целевите или на допълнителните животински популации в животновъдния обект по местоназначение или по пътя до него.
3. Когато се възползва от дерогацията, предвидена в параграф 1, компетентният орган отнема статута „свободен от болест“ на животновъдния обект по местоназначение за животните, които попадат в обхвата на дерогацията, и:
- а) разпорежда животните да бъдат придвижени чрез директно транспортиране от животновъдния обект по местоназначение до определена клиника за незабавно клане в рамките на определен от него максимален срок; или
- б) при болест от категория С — разпорежда да се предприемат мерките за контрол на болести, определени в членове 26—30, до възстановяването на статута „свободен от болест“;
4. Компетентният орган може да използва дерогациите, предвидени в параграфи 1 и 2, само ако операторите на животновъдните обекти на произход и по местоназначение и превозвачите на животните, които попадат в обхвата на дерогациите:
- а) прилагат подходящи мерки за биологична сигурност и други мерки за ограничаване на риска, необходими за предотвратяване на разпространението на болестта; както и
- б) предоставят гаранции на компетентния орган, че са предприели всички необходими мерки за биологична сигурност и други мерки за ограничаване на риска.

Член 30

Почистване, дезинфекция и други мерки за предотвратяване на разпространението на инфекции

1. Компетентният орган разпорежда на операторите на всички заразени животновъдни обекти и на тези, които получават животни от такива обекти, да извършат почистване и дезинфекция или, по целесъобразност, безопасно унищожаване на:
 - а) всички части на животновъдните обекти, които може да са били заразени, след отстраняването на животните, които представляват потвърдени случаи и случаи на съмнение за болест и преди повторното заселване;
 - б) всички фуражи, материали, вещества, животновъдно, медицинско и производствено оборудване, които може да са били замърсени;
 - в) всички защитни облекла или предпазни средства, използвани от операторите и от посетителите;
 - г) всички транспортни средства, контейнери и оборудване след транспортирането на животни или продукти от инфектирани животновъдни обекти;
 - д) местата за товарене на животни след всяко използване.
2. Компетентният орган одобрява протокола за почистване и дезинфекция.
3. Компетентният орган извършва надзор над почистването и дезинфекцията или, по целесъобразност, на безопасното унищожаване, като не възстановява или не предоставя отново статут „свободен от болест“ на животновъдния обект, докато не счете, че почистването и дезинфекцията или, по целесъобразност, безопасното унищожаване са приключили.
4. Въз основа на оценка на риска компетентният орган може да счете дадено пасище за заразено и да забрани използването му за отглеждани животни с по-висок здравен статус от този на целевата животинска популация или, ако е целесъобразно от епидемиологична гледна точка, за допълнителни животински популации за срок, достатъчен рискът от упорито запазване на болестотворния агент да бъде счетен за незначителен.

Член 31

Мерки за ограничаване на риска с цел предотвратяване на повторно инфектиране

Преди или при отмяна на мерките за контрол на болестите компетентният орган разпорежда да се предприемат пропорционални мерки за ограничаване на риска, за да се предотврати повторното инфектиране на животновъдния обект, като се вземат предвид съответните рискови фактори, установени от резултатите от епидемиологичното проучване. При тези мерки се взема под внимание най-малко следното:

- а) упоритото запазване на болестотворния агент в околната среда или при дивите животни; както и
- б) мерките за биологична сигурност, които са адаптирани към специфичните характеристики на животновъдния обект.

Раздел 3

Разпоредби във връзка с програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс

Член 32

Стратегия за контрол на болестите в рамките на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс

1. При въвеждането на програма за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс компетентният орган основава тази програма на стратегия за контрол на болестите, която включва:
 - а) ваксиниране на животните от целевата животинска популация, които той счита за целесъобразно;
 - б) прилагане на мерки за намаляване на риска от контакт с инфектирани животни;
 - в) контрол на риска от разпространяване и въвеждане на болестта на територията на съответната държава членка.
2. Компетентният орган изпълнява програмата за ликвидиране, като взема предвид, че тя е:
 - а) основана на оценка на риска, която при необходимост се актуализира в съответствие с развитието на епидемиологичната обстановка;
 - б) подкрепена от кампании за информиране на обществеността, в които участват всички заинтересовани страни;

- в) координирана, ако това е необходимо, със съответните органи, които отговарят за общественото здраве, за популациите на дивите животни или за лова;
 - г) оценена по мащаб съгласно териториалния подход, основан на риска.
3. Компетентният орган може да взема участие в изпълнението на програми за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс в трета държава или територия с цел предотвратяване на риска от разпространение и въвеждане на инфекцията с вируса на бяс на територията на неговата държава членка.

Член 33

Целева животинска популация за програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс

1. Компетентният орган прилага програмата за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс по отношение на следната целева животинска популация: видове отглеждани и диви животни от следните семейства: *Carnivora* (Хищници), *Voridae* (Кухороги), *Suidae* (Свине), *Equidae* (Еднокопитни), *Cervidae* (Еленови) и *Camelidae* (Камили).
2. Компетентният орган насочва мерките в програмата за ликвидиране предимно към дивите лисици, които представляват основният резервоар на вируса на бяс.
3. Компетентният орган прилага мерките по програмата за ликвидиране на болестта по отношение на други целеви животински популации, различни от дивите лисици, когато счете, че тези животни пораждаат значителен риск.
4. Компетентният орган може да включи в целевата животинска популация, обект на надзора по член 4, диви животни от видовете от разред *Chiroptera* (Прилепи).

Член 34

Задължения на компетентния орган в контекста на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс

1. Компетентният орган:
 - а) извършва надзор на инфекцията с вируса на бяс с цел:
 - i) ранно откриване на инфекцията; както и
 - ii) проследяване на тенденцията в броя на инфектираните животни, при което съгласно подхода, основан на риска, се включва събирането и изследването на диви лисици и други диви хищници, които са открити мъртви;
 - б) при съмнение или потвърждение на инфекция с вируса на бяс, както е определено в членове 35 и 36, прилага мерки за контрол на болести;
 - в) прилагане, ако е необходимо, на мерки за ограничаване на риска с оглед предотвратяване на разпространението на вируса на бяс чрез движението на кучета, котки и порове.
2. Когато счете за необходимо, компетентният орган разпорежда:
 - а) ваксиниране и наблюдение на ефективността на ваксинацията в съответствие с приложение V, част I, глава 1, раздел 2 на дивите лисици и, по целесъобразност, на други животни, посочени в член 33, параграф 3;
 - б) идентификация и регистрация на кучетата, котките и поровете;
 - в) ограничение на движението на съответните отглеждани животни от видове, посочени в член 33, параграф 3, които не са ваксинирани срещу инфекция с вируса на бяс в съответствие с приложение V, част I, глава 1, раздел 1;
 - г) прилагане на мерките, предвидени в член 35, когато дадено животно от включените в списъка видове рани човек или животно без обяснима причина и противно на нормалното му поведение, или при проява на неочаквана промяна в поведението му, последвана от смърт в рамките на 10 дни.

Член 35

Мерки за контрол на болестите при съмнение за инфекция с вируса на бяс

При съмнение за инфекция с вируса на бяс компетентният орган:

- a) провежда допълнителни проучвания за потвърждаване или отхвърляне на наличието на болестта;
- b) разпорежда съответни ограничения на движението или умъртвяване на животните, които представляват случай на съмнение за болестта, с цел да хората и животните да бъдат предпазени от риска от инфектиране до получаването на резултатите от проучванията;
- в) разпорежда всякакви обосновани мерки за ограничаване на риска с цел намаляване на опасността от по-нататъшно предаване на инфекцията с вируса на бяс на хората или на животните.

Член 36

Мерки за контрол на болестите при потвърждение на инфекция с вируса на бяс

При потвърдена инфекция с вируса на бяс компетентният орган предприема мерки за предотвратяване на по-нататъшното предаване на болестта на животните и на хората, като за тази цел:

- a) извършва епидемиологично проучване, което включва идентифицирането на съответния шам на вируса на бяс, за да бъдат определени вероятният източник на инфекцията и епидемиологичните връзки;
- b) освен ако счете, че са необходими допълнителни проучвания, той отхвърля наличието на инфекция с вируса на бяс при животни, които имат епидемиологична връзка, когато:
 - i) е изминал минимален период от 3 месеца от възникналата епидемиологична връзка с потвърдения случай; както и
 - ii) при тези животни не са установени никакви клинични признаци;
- в) когато счете за необходимо, той предприема една или повече от мерките, определени в членове 34 и 35;
- г) гарантира, че трупове на инфектирани диви животни, които представляват потвърдени случаи на болестта, са унищожени или преработени в съответствие с правилата, определени в член 12 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Раздел 4

Разпоредби във връзка с програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

Член 37

Стратегия за контрол на болестите в рамките на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

1. При създаването на изборна програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език компетентният орган основава тази програма на стратегия за контрол на болестите, която включва:

- a) надзор на инфекция с вируса на болестта син език в съответствие с изискванията, посочени в приложение V, част II, глава 1;
- b) ваксинация на съответната целева животинска популация с оглед на ликвидирането на болестта чрез редовни кампании за ваксинация, които да бъдат приложени, ако е целесъобразно, в съответствие с дългосрочна стратегия;
- в) ограничения на движението на целевата животинска популация в съответствие с изискванията, определени в членове 43 и 45;
- г) мерки за ограничаване на риска с цел свеждане до минимум на предаването на инфекция с вируса на болестта син език посредством вектори.

2. Компетентният орган изпълнява програмата за ликвидиране, като взема предвид следното:

- a) задължението за откриване и ликвидиране на всички серотипове 1—24, намиращи се на територията, обхваната от програмата за ликвидиране;
- b) територията, обхваната от програмата за ликвидиране, представлява:
 - i) цялата територия на държавата членка; или
 - ii) зона или зони, в които се включва територия в радиус от най-малко 150 km от всеки отделен инфектиран животновъден обект.

3. Чрез дерогация от параграф 2, буква б), подточка ii) компетентният орган може да адаптира зоната(те), обхваната(ти) от програмата за ликвидиране, в съответствие с:

- а) географското положение на заразения(те) животновъден(и) обект(и) и границите на съответните административни единици;
- б) екологичните и метеорологичните условия;
- в) количеството, активността и разпределението на векторите, намиращи се в зоната(те);
- г) съответните серотипове на вируса на болестта син език;
- д) резултатите от епидемиологичното проучване, предвидено в член 42;
- е) резултатите от дейностите по надзора.

Член 38

Целеви и допълнителни животински популации, обхванати от програми за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

1. Компетентният орган прилага програмата за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език по отношение на следната целева животинска популация: видове отглеждани животни от семейства *Antilocapridae* (Вилороги), *Bovidae* (Кухороги), *Camelidae* (Камили), *Cervidae* (Еленови), *Giraffidae* (Жирафови), *Moschidae* (Кабаргови) и *Tragulidae* (Мишевидни елени).

2. Когато счете за необходимо, компетентният орган прилага програмата за ликвидиране по отношение на следните допълнителни животински популации: видове диви животни от семейства *Antilocapridae* (Вилороги), *Bovidae* (Кухороги), *Camelidae* (Камили), *Cervidae* (Еленови), *Giraffidae* (Жирафови), *Moschidae* (Кабаргови) и *Tragulidae* (Мишевидни елени).

Член 39

Задължения на операторите в контекста на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

1. Операторите на животновъдни обекти, различни от кланици, където се отглеждат животни от целевите животински популации, посочени в член 38, параграф 1:

- а) изпълняват изискванията, за които е разпоредил компетентният орган, във връзка с надзора върху животните от целевата животинска популация;
- б) изпълняват изискванията, за които е разпоредил компетентният орган, във връзка с ентомологичния надзор;
- в) извършват ваксинация на животни от целевата животинска популация съгласно разпореденията на компетентния орган;
- г) при съмнение или потвърждение на болестта прилагат мерки за контрол на болестта съгласно разпореденията на компетентния орган;
- д) спазват изискванията във връзка с движението съгласно разпореденията на компетентния орган;
- е) прилагат допълнителни мерки, сметени за необходими от компетентния орган, които може да включват, ако е целесъобразно, защита на отглеждани животни от нападения на вектори в зависимост от здравния статус на животните.

2. Операторите на кланици, където се държат и колят животни от целевите животински популации, посочени в член 38, параграф 1:

- а) изпълняват изискванията, за които е разпоредил компетентният орган, във връзка с надзора върху животните от целевата животинска популация;
- б) при съмнение или потвърждение на болестта прилагат мерки за контрол на болестта съгласно разпореденията на компетентния орган;
- в) прилагат допълнителни мерки, сметени за необходими от компетентния орган, които може да включват, ако е целесъобразно, защита на отглеждани животни от нападения на вектори в зависимост от здравния статус на животните.

Член 40

Задължения на компетентния орган в контекста на програмите за ликвидиране на инфекции с вируса на болестта син език

1. На обхванатата от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език територия, посочена в член 37, параграф 2, буква б), компетентният орган:
 - а) картографира обхванатата територия в група от географски единици съгласно посоченото в приложение V, част II, глава 1, раздел 4, точка 1;
 - б) осъществява надзор върху инфекцията с вируса на болестта син език във всяка отделна географска единица, когато това е от значение по отношение на епидемиологичната обстановка, в съответствие с изискванията, определени в приложение V, част II, глава 1;
 - в) при съмнение или потвърждение на болестта прилага мерките за контрол на болести, определени в членове 41 и 42;
 - г) разпорежда на операторите на животновъдни обекти за говеда, овце или кози и, при необходимост, за други целеви животински популации да ваксинират животните си; както и
 - д) прилага изискванията по членове 43 и 45 за движението на животни от целевата животинска популация.
2. Чрез дерогация от параграф 1, буква г) компетентният орган може да реши да не разпорежда на операторите да ваксинират животните си, ако след оценка на риска бъде надлежно обосновано, че прилагането на други мерки е достатъчно за ликвидирането на болестта.
3. Когато счете за необходимо и ако е възможно, компетентният орган установява област, свободна от вируса на болестта син език през определен сезон, както е предвидено в приложение V, част II, глава 5. В такъв случай компетентният орган предоставя на разположение на Комисията и на останалите държави членки:
 - а) информация, доказваща изпълнението на специфичните критерии за определянето на периода, който е свободен от вируса на болестта син език през определен сезон;
 - б) началната и крайната дата на периода;
 - в) информация, доказваща прекратяването на предаването на вируса на болестта син език в областта; както и
 - г) разграничаването на областта, която отговаря на минималните изисквания, определени в член 13.

Член 41

Мерки за контрол на болестите при съмнение за инфекция с вируса на болестта син език

1. При съмнение за инфекция с вируса на болестта син език компетентният орган провежда проучване с цел потвърждаване или отхвърляне на болестта.
2. До получаването на резултата от проучването, посочено в параграф 1, компетентният орган:
 - а) ограничава движението на животни и на зародишни продукти от целевата животинска популация от животновъдния обект, в който се отглеждат, освен ако има разрешение за движението им с цел незабавно клане;
 - б) когато е необходимо и технически осъществимо, разпорежда предприемане на съответни мерки за ограничаване на риска, за да се предотврати или намали излагането на животните от целевата животинска популация на нападения на вектори.
3. Когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките, предвидени в параграфи 1 и 2, за животновъдни обекти, в които излагането на животни от целевата животинска популация на действието на инфекциозни вектори е било сходно с това на случаите на съмнение за болестта.
4. Мерките, предвидени в настоящия член, могат да бъдат отменени, когато компетентният орган счете, че те вече не са необходими за ограничаване на риска от разпространение на болестта.

Член 42

Мерки за контрол на болестите при потвърждение на инфекция с вируса на болестта син език

1. При потвърждение на инфекция с вируса на болестта син език компетентният орган:
 - а) потвърждава възникването на огнище и ако е необходимо, установява зоната, обхваната от програмата за ликвидиране, или я разширява;
 - б) при необходимост извършва епидемиологично проучване;
 - в) ограничава движението на животни от целевата животинска популация от животновъдния обект, в който се отглеждат, освен ако има разрешение за движението им с цел незабавно клане;
 - г) ограничава движението на зародишни продукти от животни от целевата животинска популация от животновъдния обект, в който се отглеждат;
 - д) когато счете за необходимо и технически осъществимо, разпорежда предприемане на съответни мерки за ограничаване на риска, за да се предотврати или намали излагането на животните от целевата животинска популация на нападения на вектори;
 - е) прилага мерките за контрол на болести, предвидени в член 41, за всички животновъдни обекти, които имат епидемиологична връзка с потвърдения случай на болестта, включително обектите, в които се отглеждат животни от целевата животинска популация, чието излагане на действието на инфекциозни вектори е било сходно с това на потвърдения случай.
2. В допълнение към мерките, определени в параграф 1, и с цел предотвратяване на разпространението на болестта, когато счете за необходимо, компетентният орган:
 - а) разпорежда на операторите на животновъдни обекти за говеда, овце, или кози и, при необходимост, за други целеви животински популации да ваксинират животните си срещу инфекция със съответния(те) серотип(ове) на вируса на болестта син език, както е предвидено в член 40, параграф 1, буква г);
 - б) изследва и наблюдава здравния статус на целевата животинска популация в близост до животновъдния обект, в който се отглежда животното, което представлява потвърден случай на болестта.
3. Мерките, предвидени в настоящия член, могат да бъдат отменени, когато компетентният орган счете, че те вече не са необходими за ограничаване на риска от разпространение на болестта.

Член 43

Движение на отглеждани животни и зародишни продукти от целевата животинска популация до държавите членки или зоните, обхванати от програми за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

1. Компетентният орган разрешава въвеждането на животни от целевата животинска популация на територията, обхваната от програмата за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език, посочена в член 37, параграф 2, буква б), само ако те отговарят на поне едно от изискванията, определени в приложение V, част II, глава 2, раздел 1, точки 1—4.
2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентният орган може също така да разреши въвеждането на животни от целевата животинска популация на територията, обхваната от програмата за ликвидиране на инфекцията с вируса на болестта син език, ако:
 - а) е извършил оценка на риска, който това въвеждане поражда за здравния статус на местоназначението по отношение на инфекцията с вируса на болестта син език, като взема предвид евентуални мерки за ограничаване на риска, които може да приеме в местоназначението;
 - б) забранява движението на тези животни до друга държава членка:
 - i) за срок от 60 дни след въвеждането; или
 - ii) до получаването на отрицателен резултат от изследване с полимеразна верижна реакция за серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, извършено върху проби, взети не по-рано от 14 дни след въвеждането;
 - в) ако е необходимо, адаптира надзора съгласно посоченото в приложение V, част II, глава 1, раздел 4, точка б; както и
 - г) животните отговарят на което и да било от изискванията, посочени в приложение V, част II, глава 2, раздел 1, точки 5—8.

3. Компетентният орган разрешава въвеждането на зародишни продукти от целевата животинска популация на територията, обхваната от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език, посочена в член 37, параграф 2, буква б), само ако те отговарят на поне едно от изискванията, определени в приложение V, част II, глава 2, раздел 2, точки 1—3.
4. Чрез дерогация от параграф 3 компетентният орган може също така да разреши въвеждането на зародишни продукти от целевата животинска популация на територията, обхваната от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език, ако:
- а) е извършил оценка на риска, който това въвеждане поражда за здравния статус на местоназначението по отношение на инфекцията с вируса на болестта син език, като взема предвид евентуални мерки за ограничаване на риска, които може да приеме в местоназначението;
 - б) забранява движението на тези зародишни продукти до друга държава членка; както и
 - в) зародишните продукти отговарят на изискванията, посочени в приложение V, част II, глава 2, раздел 2, точка 4.
5. Когато компетентният орган, който получава животните или зародишните продукти, използва дерогациите, предвидени в параграфи 2 или 4, той:
- а) уведомява Комисията за това възможно най-скоро;
 - б) приема животни или зародишни продукти от целевата животинска популация, които отговарят на изискванията за съответната дерогация, независимо от държавата членка или зоната на произход на животните или на зародишните продукти.
6. Когато компетентният орган, който получава животните или зародишните продукти, вече не използва дерогациите, предвидени в параграфи 2 или 4, той уведомява Комисията възможно най-скоро.

Член 44

Защитен от вектори животновъден обект

1. При поискване от страна на оператора компетентният орган може да предостави статута „защитен от вектори животновъден обект“ на животновъдни обекти или съоръжения, които отговарят на критериите, определени в приложение V, част II, глава 3.
2. Компетентният орган проверява с необходимата честота, но поне в началото, по време и в края на изисквания период на защита, ефективността на осъществените мерки посредством капан за улавяне на вектори, поставен в животновъдния обект.
3. Компетентният орган незабавно отнема статута на защитен от вектори животновъден обект, когато вече не се спазват условията, посочени в параграф 1.

Член 45

Движение на животни през държави членки или зони, обхванати от програми за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език

1. Компетентният орган разрешава движението на животни от целевата животинска популация през обхванатата от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език територия, посочена в член 37, параграф 2, буква б), само ако:
- а) животните от целевата животинска популация отговарят на поне едно от изискванията, посочени в приложение V, част II, глава 2, раздел 1, точки 1—3; или
 - б) транспортните средства, на които се натоварват животните, са защитени от нападения на вектори и пътуването не включва разтоварването на животните за период над един ден или животните се разтоварват за срок над един ден в защитен от вектори животновъден обект или през периода, свободен от вектори.
2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентният орган може също така да разреши движението на животни от целева животинска популация през обхванатата от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език територия, ако са изпълнени изискванията, определени в член 43, параграф 2, букви а), в) и г).

ГЛАВА 3

Програми за ликвидиране на болести от категории В и С при водните животни

Раздел 1

Общи разпоредби

Член 46

Стратегия за контрол на болестите във връзка с ликвидирането на болестите от категории В и С при водните животни

1. Когато въвежда задължителна програма за ликвидиране на болест от категория В или изборна програма за ликвидиране на болест от категория С при водните животни, компетентният орган основава тези програми на стратегия за контрол на болестите, в която за всяка отделна болест се включва следното:
 - а) видът на изискванията за надзор, необходим за постигане на условията за предоставяне и запазване на статут „свободен от болест“, като се вземат предвид разпоредбите на член 3, параграф 2, буква б), подточка ii);
 - б) територията и животинската популация, обхванати от програмата за ликвидиране, както е предвидено в членове 47 и 51;
 - в) продължителността на програмата за ликвидиране, предвидена в член 49, включително нейните крайни и междинни цели съгласно предвиденото в член 48;
 - г) специфичните за болестта мерки за профилактика и контрол, определени в членове 55—65.
2. Компетентният орган може да включи в програмата за ликвидиране координирани мерки по общите си сухоземни или водни граници с други държави членки или с трети държави с цел да се гарантира, че целта на програмата ще бъде постигната и ефектът ще бъде дълготраен.

Ако не е въведена подобна координация, компетентният орган включва в програмата за ликвидиране, ако е осъществимо, ефективни мерки за ограничаване на риска, включително засилен надзор.

Член 47

Териториален обхват и животинска популация

1. Компетентният орган определя обхвата на програмата за ликвидиране, в т.ч.:
 - а) обхванатата територия; както и
 - б) целевата животинска популация и, при необходимост, допълнителни животински популации.
2. Територията, обхваната от програмата за ликвидиране, посочена в параграф 1, буква а), може да бъде:
 - а) цялата територия на държавата членка;
 - б) една или няколко зони; или
 - в) географското местоположение на животновъдните обекти, съставляващи компартмента или компартментите.
3. В програмата за ликвидиране на болестта се включват всички животновъдни обекти, разположени в рамките на държавата членка, зоната или компартментите, обхванати от тази програма.
4. Чрез дерогация от параграф 3 компетентният орган може да изключи от програмата за ликвидиране животновъдните обекти за аквакултура, които не пораждаат значителен риск за нейния успех и са освободени от задължението да подават заявление за одобряване.

Член 48

Крайни и междинни цели

1. Компетентният орган включва в програмата за ликвидиране качествени и количествени крайни цели, които обхващат всички определени в член 72 специфични за всяка отделна болест изисквания, свързани с предоставянето на статут „свободен от болест“.

2. Когато това е технически възможно, компетентният орган, който изпълнява програма за ликвидиране, включва също така в тази програма качествени и количествени крайни цели, основани на здравния статус на популациите на диви животни, които представляват заплаха за постигането на статут „свободен от болест“.
3. За да се отрази постигнатият напредък по отношение на крайните цели, компетентният орган включва в програмата за ликвидиране качествени и количествени междинни годишни или многогодишни цели. В тези междинни цели се включват:
 - а) всички специфични за всяка отделна болест изисквания, посочени в параграф 1, и целите, предвидени в параграф 2; както и
 - б) ако е необходимо, допълнителни изисквания, които не са включени в изискванията за предоставяне на статут „свободен от болест“, за да се оцени напредъкът по отношение на ликвидирането.

Член 49

Срок на прилагане

1. Срокът на прилагане на програмите за ликвидиране на включените в списъка болести при водните животни е определен в приложение VI, част II, и по-специално в раздели 2 и 3 от:
 - а) глава 1 — за вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоетична некроза;
 - б) глава 2 — за инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съмгата с генотип HPR-с делеции;
 - в) глава 3 — за инфекция с *Marteilia refringens*;
 - г) глава 4 — за инфекция с *Bonamia exitiosa*;
 - д) глава 5 — за инфекция с *Bonamia ostreae*;
 - е) глава 6 — за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.
2. По отношение на болестите от категория С срокът на прилагане на дадена програма за ликвидиране не надвишава 6 години, считано от датата на нейното първоначално одобрение от Комисията в съответствие с член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/429. В надлежно обосновани случаи при поискване от страна на държавите членки Комисията може да удължи срока на прилагане на програмата за ликвидиране с още 6 години.

Раздел 2

Изисквания по отношение на програмите за ликвидиране

Член 50

Минимални изисквания по отношение на дадена програма за ликвидиране

Компетентният орган основава програмата за ликвидиране на конкретна болест от категория В или категория С в дадена държава членка, зона или компартимент на:

- а) определянето на здравния статус на държавата членка, зоната или компартимента чрез установяване на здравния статус на всички животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от включените в списъка видове;
- б) прилагането на мерки за контрол на болестта във всички животновъдни обекти, където са открити животни, които представляват случаи на съмнение и потвърдени случаи на болестта;
- в) прилагането на мерки за биологичната сигурност и на други мерки за ограничаване на риска с цел намаляване на риска от инфектиране на видовете от списъка в даден животновъден обект;
- г) в определени случаи — ваксинация като част от програмата за ликвидиране на болестта.

Член 51

Животинска популация, която да бъде включена в програмите за ликвидиране на болести от категории В и С

1. Компетентният орган прилага програмата за ликвидиране по отношение на включените в списъка видове, отглеждани в животновъдни обекти в рамките на територията на държавата членка, зоната или компартимента.

2. Чрез дерогация от параграф 1 въз основа на оценка на риска компетентният орган може да реши да изключи от програмата за ликвидиране животновъдните обекти, в които се срещат само видовете вектори, посочени в таблицата в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882.

3. Когато е технически осъществимо, компетентният орган включва в програмата за ликвидиране допълнителни животински популации, когато тези животни:

- а) пораждат значителен риск за здравния статус на животните, посочени в параграф 1;
- б) са включени в програмата за ликвидиране поради малкия брой на животновъдните обекти за аквакултура и когато включването им е необходимо, за да се постигне задоволителен епидемиологичен обхват на държавата членка, зоната или компартмента.

Член 52

Мерки, които да бъдат предприети в държавите членки, зоните или компартментите, обхванати от програми за ликвидиране

1. С цел наблюдение на напредъка на програмите за ликвидиране компетентният орган класифицира здравния статус на всички животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от включените в списъка видове, според:

- а) здравния статус на всеки отделен животновъден обект, известен към момента на започване на програмата за ликвидиране;
- б) спазването на условията за въвеждането на животни от включените в списъка видове в животновъдния обект;
- в) спазването от страна на оператора на задължението за уведомяване на компетентния орган за всяко съмнение или откриване на болестта;
- г) изпълнението на мерките за контрол на болестите, прилагани в случай на съмнение или потвърждение на болестта;
- д) режимите за ваксинация, които могат да се прилагат при животни от включените в списъка видове, отглеждани в животновъдния обект;
- е) всякакви допълнителни мерки, които компетентният орган счита за необходими.

2. Компетентният орган:

- а) започва, запазва или оттегля програмата за ликвидиране на болестта в зависимост от съответствието или несъответствието на животновъдните обекти с изискванията, определени в параграф 1;
- б) уведомява операторите на съответните животновъдни обекти за развитието на здравния статус и за необходимите мерки за предоставяне на статут „свободен от болест“.

3. Операторите спазват изискванията, посочени в параграф 1, букви б)–е), така че програмата за ликвидиране да бъде изпълнена до успешното ѝ приключване или до нейното оттегляне.

Член 53

Дерогация от класифицирането на здравния статус на обособени специализирани животновъдни обекти

Чрез дерогация от разпоредбите на член 52, параграф 1 компетентният орган може да реши да не класифицира здравния статус на обособени специализирани животновъдни обекти, ако по отношение на отглежданата в тях животинска популация се прилагат подходящи мерки за ограничаване на риска и мерки за контрол на болестите, за да се гарантира, че тя не представлява риск от разпространение на болестта.

Член 54

Ваксинация

Компетентният орган може да включи в програмите за ликвидиране под неговия официален надзор:

- а) ваксинация на включени в списъка видове;
- б) ваксинация на допълнителна животинска популация на отглеждани животни;
- в) ваксинация на допълнителна животинска популация на диви животни.

Член 55

Мерки за контрол на болестите при съмнение за някои болести

1. При съмнение за случай на съответната болест в даден животновъден обект компетентният орган провежда необходимото проучване.
2. До получаването на резултата от проучването, посочено в параграф 1, компетентният орган:
 - а) забранява въвеждането на животни или продукти от животински произход в животновъдния обект;
 - б) когато е технически възможно, разпорежда изолирането на единици в животновъдния обект, в който се отглеждат животни със съмнение за болестта;
 - в) забранява движението на животни и продукти от животински произход извън животновъдния обект, освен ако това е разрешено от компетентния орган с цел незабавно клане или незабавна преработка в обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болести, или за пряка консумация от човека, когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи за тази цел;
 - г) забранява движението на оборудване, фураж и странични животински продукти от животновъдния обект, освен ако това е разрешено от компетентния орган.
3. Компетентният орган запазва мерките, посочени в параграфи 1 и 2, до отхвърлянето или потвърждението на наличието на болестта.

Член 56

Разширяване на обхвата на мерките за контрол на болестите при съмнение за някои болести

1. Когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в член 55, като включва:
 - а) всеки животновъден обект, в който поради хидродинамичната среда има повишен риск от заразяване с болестта от обекта, където има съмнение за нейното наличие;
 - б) всеки животновъден обект, който има пряка епидемиологична връзка с обекта, където има съмнение за болестта.
2. Ако има съмнение за наличие на болестта при диви водни животни, когато счете за необходимо, компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в член 55, като включва засегнатите животновъдни обекти.

Член 57

Дерогации от мерките за контрол на болестите при съмнение за болест

1. Чрез дерогация от член 55, параграф 2, буква в) компетентният орган може да разреши движението на аквакултурни животни до животновъден обект под неговия официален надзор, при условие че са изпълнени следните изисквания:
 - а) придвижват се само животни, които не проявяват симптоми на болест;
 - б) движението не застрашава здравния статус на аквакултурните животни в животновъдния обект по местоназначение или на водните животни по пътя до този животновъден обект;
 - в) в животновъдния обект по местоназначение те не осъществяват контакт с аквакултурни животни с по-висок здравен статус по отношение на съответната болест; както и
 - г) животните се отглеждат в животновъдния обект по местоназначение за определен от компетентния орган максимален срок.
2. Когато се възползва от дерогацията, предвидена в параграф 1, компетентният орган:
 - а) ако е целесъобразно, прекласифицира здравния статус на животновъдния обект по местоназначение в съответствие с критериите, определени в член 52, параграф 1, до приключването на проучването, посочено в член 55, параграф 1;
 - б) забранява движението на животни от животновъдния обект по местоназначение до приключването на проучването, освен ако е разрешил транспортирането им до обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болести, с цел незабавно клане или незабавна преработка или за пряка консумация от човека, когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи за тази цел.

3. Компетентният орган може да използва дерогацията, предвидена в параграф 1, само ако операторите на животновъдните обекти на произход и по местоназначение и превозвачите на животните, попадащи в обхвата на дерогацията:
- прилагат подходящи мерки за биологични сигурност и други мерки за ограничаване на риска, необходими за предотвратяване на разпространението на болестта;
 - предоставят гаранции на компетентния орган, че са предприети всички необходими мерки за биологична сигурност и други мерки за ограничаване на риска; както и
 - предоставят гаранции на компетентния орган, че страничните животински продукти, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, от водните животни, посочени в параграф 1, буква в) от настоящия член, се преработват или унищожават като материал от категория 1 или категория 2 в съответствие с членове 12 или 13 от посочения регламент.

Член 58

Официално потвърждение на някои болести и мерки за контрол на болестите

- Ако даден случай на болест бъде потвърден, компетентният орган:
 - обявява животновъдния(те) обект(и) за инфектирани(и);
 - прекласифицира здравния статус на инфектирания(те) животновъден(и) обект(и);
 - установява ограничителна зона с необходимия размер;
 - прилага мерките, определени в членове 59—65, в инфектирания(те) животновъден(и) обект(и).
- Минималните изисквания, прилагани по отношение на животновъдния(те) обект(и) в ограничителната зона, са посочени в приложение VI, част II, и по-специално в:
 - глава 1, раздел 3, точка 1, буква а) — за вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоегична некроза;
 - глава 2, раздел 3, точка 1, буква а) — за инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съмгата с генотип HPR-с делеции;
 - глава 3, раздел 3, точка 1, буква а) — за инфекция с *Marteilia refringens*;
 - глава 4, раздел 3, точка 1, буква а) — за инфекция с *Bonamia exitiosa*;
 - глава 5, раздел 3, точка 1, буква а) — за инфекция с *Bonamia ostreae*;
 - глава 6, раздел 3, точка 1, буква а) — за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.
- Чрез дерогация от параграф 1, буква в) компетентният орган може да реши да не установява ограничителна зона:
 - когато от заразения животновъден обект не се заустват непречистени отпадъчни води в околните води; както и
 - когато мерките за биологична сигурност, които съществуват в животновъдния обект, отговарят на стандарт, с който се гарантира, че инфекцията остава изцяло в рамките на обекта.
- Компетентният орган може да предприеме мерки за ограничаване на риска, свързани със следните дейности в ограничителната зона:
 - движението на кораби с резервоари за жива риба през ограничителната зона;
 - риболовни дейности;
 - други дейности, които могат да породят риск от разпространение на болестта.
- Ако болестта бъде потвърдена при диви водни животни, компетентният орган може да:
 - разработи и приложи мерки за профилактика, надзор и контрол на болести, необходими за предотвратяване на разпространението на болестта сред отглеждани животни от включени в списъка видове или сред допълнителни животински популации;
 - приложи засилен надзор на дивите водни животински популации, както и в животновъдни обекти, които имат пряка епидемиологична връзка с потвърдения случай;
 - предприеме мерки за ликвидиране на болестта в съответната популация на диви водни животни, когато това е осъществимо.

Член 59

Епидемиологично проучване и проучвания при потвърждение на определени болести

1. Когато даден случай бъде потвърден, компетентният орган:
 - а) извършва епидемиологично проучване;
 - б) провежда проучвания и прилага мерките, определени в член 55, параграф 2, във всички епидемиологично свързани животновъдни обекти;
 - в) адаптира надзора към установените рискови фактори, като взема под внимание заключенията от епидемиологичното проучване.
2. Ако при епидемиологичното проучване са установени епидемиологични връзки между отглеждани и диви животни, компетентният орган отчита необходимостта от провеждане на проучване на диви животни.
3. Компетентният орган уведомява възможно най-скоро:
 - а) операторите и съответните органи от държавата членка, засегната от епидемиологичните връзки с потвърдения случай; както и
 - б) компетентните органи от други държави членки или трети държави, които могат да бъдат засегнати от епидемиологичните връзки с инфектирания(те) животновъден(и) обект(и).

Член 60

Движение до или от инфектиран и всякакъв друг животновъден обект, разположен в ограничителната зона

1. Във всички инфектирани и всякакви други животновъдни обекти, разположени в ограничителната зона, компетентният орган:
 - а) когато е технически възможно, разпорежда изолирането на случаите на съмнение и на потвърдените случаи;
 - б) забранява движението извън животновъдния(те) обект(и) на животни или продукти от животински произход от включените в списъка за съответната болест животински видове, освен ако това е разрешено от компетентния орган с цел незабавно клане или незабавна преработка в обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болести, или за пряка консумация от човека, когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи за тази цел;
 - в) забранява въвеждането в животновъдния(те) обект(и) на животни от включените в списъка за съответната болест животински видове, освен ако това е разрешено от компетентния орган по надлежно обосновани причини;
 - г) забранява движението на оборудване, фураж и странични животински продукти от животновъдния(те) обект(и), освен ако това е разрешено от компетентния орган.
2. Компетентният орган разширява обхвата на мерките в параграф 1, букви а)–в), като включва и отглеждани животни от допълнителни животински популации, ако те представляват риск от разпространение на болестта.

Член 61

Дерогации от ограничението за движение на животни и продукти от животински произход от инфектирани животновъдни обекти

1. Чрез дерогация от член 60, параграф 1, буква б) компетентният орган може да разреши движението на аквакултурни животни до животновъден обект, разположен в рамките на същата ограничителна зона, под неговия официален надзор, при условие че:
 - а) се придвижват само животни, които не проявяват симптоми на болест;
 - б) движението не застрашава здравния статус на аквакултурните животни в животновъдния обект по местоназначение или на водните животни по пътя до този животновъден обект;
 - в) в животновъдния обект по местоназначение те не осъществяват контакт с аквакултурни животни с по-висок здравен статус по отношение на съответната болест;
 - г) животните се отглеждат в животновъдния обект по местоназначение за определен от компетентния орган максимален срок.

2. Когато се възползва от дерогацията, предвидена в параграф 1, компетентният орган:
- ако е целесъобразно, прекласифицира здравния статус на животновъдния обект по местоназначение в съответствие с критериите, определени в член 52, параграф 1;
 - забранява движението на животни от животновъдния обект по местоназначение, освен ако е разрешил транспортирането им до обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болести, с цел незабавно клане или незабавна преработка или за пряка консумация от човека, когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи за тази цел. Във всички случаи страничните животински продукти, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, се преработват или унищожават като материал от категория 1 или категория 2 в съответствие с членове 12 или 13 от посочения регламент;
 - държи животновъдния обект по местоназначение под своя официален надзор до приключване на неговото почистване, дезинфекция и съответния период на некултивиране в обекта.
3. Чрез дерогация от член 60, параграф 1, буква б) компетентният орган може да разреши движението на аквакултурни животни до други инфектирани животновъдни обекти, в които не се прилага програма за ликвидиране на конкретната болест, при условие че:
- се придвижват само животни, които не проявяват симптоми на болест;
 - движението не застрашава здравния статус на аквакултурните животни в животновъдния обект по местоназначение или на водните животни по пътя до този животновъден обект; както и
 - движението отговаря на изискванията за сертифициране, посочени в член 208, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429.
4. Чрез дерогация от член 60, параграф 1, буква б) компетентният орган може да разреши движението на аквакултурни животни и продукти от животински произход до съоръжения за клане и преработване, различни от обектите за храни от водни животни, в които се прилагат мерки за контрол на болести, при условие че:
- се придвижват само животни, които не проявяват симптоми на болест;
 - съоръжението за клане и преработване не е разположено в държава членка, зона или компартмент, в които се изпълнява програма за ликвидиране на конкретната болест или които са били обявени за свободни от болест;
 - с това движение не се застрашава здравният статус на водните животни по пътя до съоръжението за клане и преработване или в околностите му;
 - движението отговаря на изискванията за сертифициране, посочени в член 208, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429.
5. Чрез дерогация от член 60, параграф 1, буква б) компетентният орган може да разреши движението на животни и продукти от животински произход от допълнителни животински популации от инфектиран(и) животновъден(и) обект(и) до други животновъдни обекти без допълнителни ограничения, при условие че:
- е извършена оценка на риска;
 - когато е необходимо се прилагат мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че не се застрашава здравният статус на водните животни в животновъдния обект по местоназначение или по пътя до него; както и
 - движението отговаря на изискванията за сертифициране, посочени в член 208, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429.

Член 62

Отстраняване на инфектирани животни

1. След потвърждаване на болестта компетентният орган разпорежда в рамките на определен от него максимален срок във всички инфектирани животновъдни обекти по отношение на водните животни от включени в списъка за съответната болест видове да бъдат предприети следните мерки:
- отстраняване на всички мъртви животни;
 - отстраняване и умъртвяване на всички умиращи животни;
 - отстраняване и умъртвяване на всички животни, проявяващи симптоми на болестта;
 - клане за консумация от човека или когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи — изваждане от водата на животните, които остават в животновъдния(те) обект(и) след изпълнението на мерките, посочени в букви а)–в).

2. По надлежно обосновани причини компетентният орган може да разпорежи клането за консумация от човека или когато става въпрос за мекотели или ракообразни, които се продават живи — изваждане от водата на:
 - а) всички животни в инфектирания(те) животновъден(и) обект(и) от включените в списъка за съответната болест животински видове, без те да бъдат изследвани;
 - б) животни със съмнение за болестта, които имат епидемиологична връзка с потвърден случай.
3. Клането за консумация от човека или изваждането от водата на животните по параграф 1 се извършва под официален надзор в инфектирания(те) животновъден(и) обект(и) с последващо преработване в обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болести, или в обект за храни от водни животни, в който се прилагат мерки за контрол на болестите, според случая.
4. Компетентният орган разширява обхвата на мерките, определени в настоящия член, като включва аквакултурни животни от допълнителни животински популации, когато това е необходимо за борбата с болестта.
5. Компетентният орган може да разпорежи някои или всички животни, посочени в параграф 1, както и животни от невключени в списъка видове в инфектирания(те) животновъден(и) обект(и), да бъдат умъртвени и унищожени, вместо да бъдат заклани за консумация от човека.
6. Всички странични животински продукти от животни, които са заклани или умъртвени в съответствие с настоящия член, се преработват или унищожават като материал от категория 1 или категория 2 в съответствие с членове 12 или 13 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Член 63

Почистване и дезинфекция

1. За всички инфектирани животновъдни обекти компетентният орган разпорежда почистването и дезинфекцията на следните структури и предмети преди повторното заселване:
 - а) животновъдните обекти, доколкото това е технически възможно, след отстраняването на животните, посочени в член 62, параграф 1, и на целия фураж, който може да е замърсен;
 - б) всяко животновъдно оборудване, включващо инструменти за хранене, категоризиране, третиране, ваксинация, както и работни плавателни съдове и други;
 - в) всяко производствено оборудване, включващо, но не ограничено до клетки, мрежи, опорни конструкции, торби и парагади;
 - г) всички защитни облекла или предпазни средства, използвани от операторите и посетителите;
 - д) всички транспортни средства, в т.ч. резервоари и друго оборудване, използвано за придвижване на инфектираните животни или на персонал, който е бил в контакт с инфектираните животни.
2. Компетентният орган одобрява протокола за почистване и дезинфекция.
3. Компетентният орган извършва надзор над почистването и дезинфекцията и не възстановява или не предоставя отново статут „свободен от болест“ на животновъдните обекти, докато не счете, че почистването и дезинфекцията са приключили.

Член 64

Некултивиране

1. Компетентният орган разпорежда период на некултивиране във всички заразени животновъдни обекти. Периодът на некултивиране се осъществява след приключване на процеса на почистване и дезинфекция, определен в член 63.
2. Продължителността на периода на некултивиране е съобразена с патогенния агент и вида на системата за производство, използвана в заразените животновъдни обекти. Някои периоди на некултивиране са определени в приложение VI, част II, и по-специално в:
 - а) глава 1, раздел 3, точка 1, буква в) — за вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоетична некроза;
 - б) глава 2, раздел 3, точка 1, буква в) — за инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции;
 - в) глава 3, раздел 3, точка 1, буква в) — за инфекция с *Marteilia refringens*;

- г) глава 4, раздел 3, точка 1, буква в) — за инфекция с *Bonamia exitiosa*;
- д) глава 5, раздел 3, точка 1, буква в) — за инфекция с *Bonamia ostreae*;
- е) глава 6, раздел 3, точка 1, буква в) — за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.

3. Компетентният орган разпорежда синхронизирано некултивиране в инфектираните животновъдни обекти в рамките на защитната зона или, когато такава не е установена — в рамките на ограничителната зона. Обхватът на синхронизираното некултивиране може също така да бъде разширен, като се включат други животновъдни обекти въз основа на оценка на риска. Продължителността на синхронизираното некултивиране и размерът на областта, в която то се осъществява, са определени в приложение VI, част II, и по-специално в:

- а) глава 1, раздел 3, точка 1 — за вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоеична некроза;
- б) глава 2, раздел 3, точка 1 — за инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции;
- в) глава 3, раздел 3, точка 1 — за инфекция с *Marteilia refringens*;
- г) глава 4, раздел 3, точка 1 — за инфекция с *Bonamia exitiosa*;
- д) глава 5, раздел 3, точка 1 — за инфекция с *Bonamia ostreae*;
- е) глава 6, раздел 3, точка 1 — за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.

Член 65

Мерки за ограничаване на риска с цел предотвратяване на повторно инфектиране

Преди или при отмяна на мерките за контрол на болестите компетентният орган разпорежда да се предприемат пропорционални мерки за ограничаване на риска, за да се предотврати повторното инфектиране на животновъдния обект, като се вземат предвид съответните рискови фактори, установени от резултатите от епидемиологичното проучване. При тези мерки се взема под внимание най-малко следното:

- а) упоритото запазване на болестотворния агент в околната среда или при дивите животни;
- б) мерките за биологична сигурност, които са адаптирани към специфичните характеристики на животновъдния обект.

ГЛАВА 4

Статут „свободен от болест“

Раздел 1

Одобряване на статут „свободен от болест“ на държавите членки и зоните

Член 66

Критерии за предоставяне на статут „свободен от болест“

Статут „свободен от болест“ може да бъде предоставен на държава членка или зони от нея само когато са изпълнени следните общи и специфични критерии:

- а) общи критерии:
 - i) териториалният обхват отговаря на изискванията, определени в член 13 или член 47, според случая;
 - ii) надзорът във връзка с болестта отговаря на изискванията, определени в член 3, параграф 1 или 2, според случая;
 - iii) операторите спазват задълженията по отношение на мерките за биологична сигурност, както са определени в член 10 от Регламент (ЕС) 2016/429;
 - iv) мерките за контрол на болестите, които са от значение за конкретната болест, при съмнение или потвърждение на болестта отговарят на определените изисквания за:
 - инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), ензоотична левкоза по говедата, инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, инфекция с вируса на болестта на Ауески и с вирусна диария по говедата — в членове 21—31;

- инфекция с вируса на бяс — в членове 35 и 36;
 - инфекция с вируса на болестта син език — в членове 41 и 42;
 - вирусна хеморагична септицемия, инфекциозна хематопоеична некроза, инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции, инфекция с *Marteilia refringens*, инфекция с *Bonamia exitiosa*, инфекция с *Bonamia ostreae* и инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване в членове 55—65;
- v) в зависимост от вида на обекта животновъдните обекти са били регистрирани или одобрени;
- vi) идентифицирането на животните от целевата животинска популация и проследимостта на зародишните продукти са били извършени в зависимост от вида животно;
- vii) при придвижването животните от целевата животинска популация или продуктите от тях са отговаряли на ветеринарно-здравните изисквания във връзка с движението на животните в рамките на Съюза и въвеждането в него на тези животни и продукти от тях;
- б) специфичните критерии за предоставяне на статут „свободен от болест“ въз основа на членове 67—71.

Член 67

Статут „свободен от болест“ въз основа на неналичие на животински видове от списъка

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона поради неналичието на видовете от списъка за конкретната болест са следните:
- а) общите критерии, определени в член 66, буква а), подточки i) и ii), са били изпълнени за период на допустимост от най-малко 5 години и болестта не е откривана; както и
 - б) видовете от списъка, които са от значение за въпросната болест, не са налични при отглежданите и дивите животински популации.
2. Държавата членка предоставя документални доказателства в подкрепа на изпълнението на критериите в параграф 1. С документалните доказателства се доказва устойчивостта на статута „свободен от болест“, при условие че:
- а) вероятността за наличието на животни от включените в списъка видове на територията на държавата членка или зона от нея е оценена и определена като незначителна; както и
 - б) вероятността за въвеждане на животни от включените в списъка видове на територията на държавата членка или зона от нея е определена като незначителна.

Член 68

Статут „свободен от болест“ въз основа на неспособността на болестотворния агент да оцелее

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона поради неспособността на болестотворния агент да оцелее са следните:
- а) общите критерии, определени в член 66, буква а), подточки i) и ii), са били изпълнени за период на допустимост от най-малко 5 години и болестта не е откривана;
 - б) никога не е докладвано за болестта или, ако е докладвано, е доказано, че болестотворният агент не е оцелял;
 - в) постигната е стойността на поне един от критичните параметри на околната среда, която е несъвместима с оцеляването на болестотворния агент;
 - г) болестотворният агент е изложен на въздействието на този критичен параметър на околната среда за период от време, достатъчен, за да го унищожи.
2. В подкрепа на изпълнението на критериите в параграф 1 държавата членка предоставя следните доказателства:
- а) документални доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви а) и б);
 - б) научни доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви в) и г).

Член 69

Статут „свободен от болест“ на сухоземни животни въз основа на неспособността за оцеляване на включените в списъка вектори за болестите от списъка при сухоземните животни

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона поради неспособността за оцеляване на включените в списъка вектори за конкретната болест от списъка са следните:
 - а) общите критерии, определени в член 66, буква а), подточки i) и ii), са били изпълнени за период на допустимост от най-малко 5 години и болестта не е откривана;
 - б) никога не е докладвано за болестта или, ако е докладвано, е доказано, че болестотворният агент не е бил предаден;
 - в) предаването на болестотворния агент зависи изцяло от наличието на вектори от списъка и не е известно възникването на какъвто и да било друг начин на естествено предаване;
 - г) векторите не присъстват естествено в държавата членка или зоните от нея;
 - д) няма вероятност от случайно или умишлено въвеждане на вектори от списъка, което да е извършено в миналото или да бъде направено в бъдеще;
 - е) постигната е стойността на поне един от критичните параметри на околната среда, която е несъвместима с оцеляването на векторите от списъка;
 - ж) векторите от списъка са изложени на въздействието на този критичен параметър на околната среда за период от време, достатъчен, за да ги унищожи.
2. В подкрепа на изпълнението на критериите в параграф 1 държавата членка предоставя следните доказателства:
 - а) документални доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви а) и б);
 - б) научни доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви в)—ж).

Ако болестта е възникнала, държавата членка предоставя документални доказателства, че надзорът е доказал с ниво на достоверност 95 %, че болестността за тази болест е била под 1 %.

Член 70

Статут „свободен от болест“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона от нея въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора са следните:
 - а) в държавата членка или в зоната от нея никога не е докладвано за болестта или тя е ликвидирана в държавата членка или в зоната от нея и за нея не е докладвано от най-малко 25 години;
 - б) за болестта е докладвано през последните 25 години, ликвидирана е в държавата членка или в зоната от нея и са спазени специфичните за болестта изисквания, посочени в член 72.
2. Държава членка, която желае да получи одобрение за статут „свободен от болест“ за цялата си територия или за зона от нея въз основа на разпоредбите, посочени в параграф 1, буква а), трябва да е прилагала следните мерки за период на допустимост от най-малко 10 години:
 - а) надзор на болестите при отглежданите животни от видовете от списъка;
 - б) профилактика с цел контрол на въвеждането на болестотворния агент;
 - в) забрана за ваксиниране срещу болестта, освен ако се спазват специфичните за болестта изисквания, посочени в член 72;
 - г) надзор на болестите в подкрепа на факта, че не е известно болестта да се е установила сред диви животни от включените в списъка видове в рамките на държавата членка или зоната.

3. Чрез дерогация от параграф 1, буква б) Комисията може да предостави на държавите членки или на зоните статут „свободен от болест“ за срок от две години след началото на прилагането на настоящия регламент по отношение на:
- инфекция с вируса на бяс, ако тя е подлежала на обявяване съгласно член 8 от Директива 64/432/ЕИО и при необходимост е бил извършен мониторинг в съответствие с член 4 от Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²³⁾, както и ако през последните две години не е било докладвано за случай на болестта при видовете животни от списъка;
 - инфекция с вируса на болестта син език, ако всички ограничителни зони са били премахнати в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1266/2007 преди датата на прилагане на настоящия регламент.
4. Критериите за получаване на статут „свободен от болест“, предвидени в параграф 1, се прилагат само:
- в нова държава членка за максимален срок от две години след присъединяването ѝ към Съюза; или
 - за максимален срок от две години след датата на прилагане на актовете за изпълнение, приети в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, в които съответната болест се категоризира за първи път като болест от категория В или С.
5. Чрез дерогация от параграф 4 максималният двегодишен срок не се прилага при предоставянето на статут „свободен от болест“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора по отношение на следните статуты:
- статут „свободен от вароатоза“;
 - статут „свободен от инфекция с вируса на нюкасълска болест без ваксинация“.
6. Чрез дерогация от параграф 4, буква б) предоставянето на статут „свободен от болест“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора не се прилага по отношение на следните болести:
- инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - ензоотична левкоза по говедата;
 - инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
 - инфекция с вируса на болестта на Ауески;
 - вирусна хеморагична септицемия;
 - инфекциозна хематопоеична некроза;
 - инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции;
 - инфекция с *Bonamia ostreae*;
 - инфекция с *Marteilia refringens*.

Член 71

Статут „свободен от болест“ въз основа на програми за ликвидиране

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона въз основа на програми за ликвидиране са следните:
- компетентният орган управлява одобрена програма за ликвидиране, както е посочено в членове 12 или 46; както и
 - компетентният орган е завършил програмата за ликвидиране и е представил на Комисията заявление за признаване на статута „свободен от болест“, с което се доказва, че са спазени специфичните за всяка отделна болест изисквания, определени в член 72.
2. Чрез дерогация от параграф 1, при водни животни, когато дадена зона обхваща по-малко от 75 % от територията на дадена държава членка и не е споделена с друга държава членка или с трета държава, статутът „свободен от болест“ може да бъде постигнат съгласно член 83.

⁽²³⁾ Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета (ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31).

Член 72

Специфични за всяка отделна болест изисквания във връзка със статута „свободен от болест“

Специфичните за всяка отделна болест изисквания за предоставяне на статут „свободен от болест“ на дадена държава членка или зона са предвидени в:

- а) приложение IV, част I, глава 3, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ при отглеждани говеда и приложение IV, част I, глава 4, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ при отглеждани овце и кози;
- б) приложение IV, част II, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“;
- в) приложение IV, част III, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от ензоотична левкоза по говедата“;
- г) приложение IV, част IV, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“;
- д) приложение IV, част V, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“;
- е) приложение IV, част VI, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от вирусна диария по говедата“;
- ж) приложение V, част I, глава 2, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с вируса на бяс“;
- з) приложение V, част II, глава 4, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с вируса на болестта син език“;
- и) приложение V, част III, раздел 1 — за статут „свободен от вароатоза“;
- й) приложение V, част IV, раздел 1 — за статут „свободен от инфекция с вируса на нюкасълска болест без ваксинация“;
- к) приложение VI, част II, глава 1, раздел 2 — за статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“;
- л) приложение VI, част II, глава 1, раздел 2 — за статут „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“;
- м) приложение VI, част II, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции“;
- н) приложение VI, част II, глава 3, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“;
- о) приложение VI, част II, глава 4, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“;
- п) приложение VI, част II, глава 5, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“;
- р) приложение VI, част II, глава 6, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“.

Раздел 2

Одобряване на статут „свободен от болест“ на компартменти, в които се отглеждат аквакултурни животни

Член 73

Критерии за предоставянето на статут „свободен от болест“ за компартменти, в които се отглеждат аквакултурни животни

1. Статут „свободен от болест“ може да бъде предоставен на компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, само когато са изпълнени следните общи и специфични критерии:

- а) общи критерии:
 - i) териториалният обхват отговаря на посоченото в член 47, параграф 2, буква в);
 - ii) надзорът във връзка с болестта отговаря на изискванията, определени в член 3, параграф 2, член 4 и членове 6—9;
 - iii) операторите спазват задълженията по отношение на мерките за биологична сигурност, както са определени в член 10 от Регламент (ЕС) 2016/429;
 - iv) спазване на мерките за контрол на болестите, които са от значение за конкретната болест, при съмнение или потвърждение;
 - v) животновъдните обекти, които съставляват компартмента, са одобрени;

- vi) гарантирана е проследимостта на животните от целевата животинска популация;
 - vii) при придвижването животните от целевата животинска популация или продуктите от тях са отговаряли на ветеринарно-здравните изисквания във връзка с движението на животните в рамките на Съюза или с въвеждането в него на тези животни и продукти от тях;
- б) специфични критерии за предоставяне на статут „свободен от болест“ въз основа на разпоредбите на членове 74—77.
2. Статутът „свободен от болест“, посочен в параграф 1, може да се предоставя на:
- а) компартменти, които не зависят от здравния статус на околните природни води; както и
 - б) компартменти, които зависят от здравния статус на околните природни води, но където има условия, създаващи ефективно специфично за болестта отделяне на компартмента от други популации на водни животни, които могат да бъдат инфектирани.
3. При зависимите компартменти, посочени в параграф 2, буква б), компетентният орган:
- а) оценява най-малко следните епидемиологични фактори:
 - i) географското местоположение на всеки животновъден обект в компартмента и естеството на водоснабдяването;
 - ii) здравния статус на други животновъдни обекти за аквакултура във водната система;
 - iii) местоположението на животновъдните обекти, посочени в подточка ii), и отстоянието им от зависимия компартмент;
 - iv) производствения обем на животновъдните обекти, посочени в подточка ii), както и метода им на производство и източника на животните в тях;
 - v) наличието и количеството на диви водни животни от съответните видове от списъка във водната система и техния здравен статус;
 - vi) информация за това дали видовете, посочени в подточка v), са немиграционни, или мигриращи;
 - vii) възможността за навлизане на дивите водни животни, посочени в подточка v), в компартмента;
 - viii) общите мерки за биологична сигурност в компартмента;
 - ix) общите хидроложки условия във водната система;
 - б) класифицира всички животновъдни обекти в компартмента като обекти с високо ниво на риск в съответствие с приложение VI, част I, глава 1;
 - в) налага всякакви необходими мерки за предотвратяване на въвеждането на болести.
4. Когато в съответствие с член 83 до Комисията се подава декларация за това, че даден зависим компартмент е свободен от болест, компетентният орган предоставя оценката, посочена в параграф 3, буква а), и данните за всички предприети мерки за предотвратяване на навлизането на болестта в компартмента.

Компетентният орган своевременно уведомява Комисията за всички последващи промени в епидемиологичните фактори, посочени в параграф 3, буква а), и предприетите мерки за ограничаване на тяхното въздействие.

Член 74

Статут „свободен от болест“ въз основа на неналичие на животински видове от списъка

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на даден компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, поради неналичието на видовете от списъка за конкретната болест са следните:
- а) общите критерии, определени в член 73, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), са били изпълнени за период на допустимост от най-малко 5 години и болестта не е откривана; както и
 - б) видовете от списъка, които са от значение за въпросната болест, не са налични при отглежданите и дивите животински популации.

2. В подкрепа на изпълнението на критериите в параграф 1 държавата членка предоставя документални доказателства. С документалните доказателства се доказва устойчивостта на статута „свободен от болест“, при условие че:

- a) вероятността за наличието на животни от включените в списъка видове в компартмента е оценена и определена като незначителна; както и
- б) вероятността за въвеждане на животни от включените в списъка видове в компартмента е определена като незначителна.

Член 75

Статут „свободен от болест“ въз основа на неспособността на болестотворния агент да оцелее

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, поради неспособността на болестотворния агент да оцелее, са следните:

- a) общите критерии, определени в член 73, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), са били изпълнени за период на допустимост от най-малко 5 години и болестта не е откривана;
- б) никога не е докладвано за болестта или, ако е докладвано, е доказано, че болестотворният агент не е оцелял;
- в) постигната е стойността на поне един от критичните параметри на околната среда, която е несъвместима с оцеляването на болестотворния агент;
- г) болестотворният агент е изложен на въздействието този критичен параметър за период от време, достатъчен, за да го унищожи.

2. В подкрепа на изпълнението на критериите в параграф 1 държавата членка предоставя следните доказателства:

- a) документални доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви а) и б);
- б) научни доказателства във връзка с изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, букви в) и г).

Член 76

Статут „свободен от болест“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на даден компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора са следните:

- a) в компартмента никога не е докладвано за болестта или тя е била ликвидирана в компартмента и за нея не е докладвано от най-малко 25 години;
- б) за болестта е докладвано през последните 25 години, ликвидирана е в компартмента и са спазени специфичните за болестта изисквания, посочени в член 78.

2. Държава членка, която желае да получи одобрение за статут „свободен от болест“ за компартмента въз основа на разпоредбите, посочени в параграф 1, буква а), трябва да е прилагала следните мерки за период на допустимост от най-малко 10 години:

- a) надзор на болестите при отглежданите животни от видовете от списъка;
- б) профилактика с цел контрол на въвеждането на болестотворния агент;
- в) забрана за ваксиниране срещу болестта, освен ако се спазват специфичните за болестта изисквания, посочени в член 78;
- г) надзор на болестите в подкрепа на факта, че не е известно болестта да се е установила сред диви животни от включените в списъка видове в рамките на компартмента.

3. Критериите, предвидени в параграф 1, се прилагат само:

- a) в нова държава членка за максимален срок от две години след присъединяването ѝ към Съюза; или
- б) за максимален срок от две години след датата на прилагане на актовете за изпълнение, приети в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, в които съответната болест се категоризира за първи път като болест от категория В или С.

4. Чрез дерогация от параграф 3, буква б) предоставянето на статут „свободен от болест“ въз основа на данни за минали периоди и данни от надзора не се прилага по отношение на следните болести:

- а) вирусна хеморагична септицемия;
- б) инфекциозна хематопоеична некроза;
- в) инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции;
- г) инфекция с *Bonamia ostreae*;
- д) инфекция с *Marteilia refringens*.

Член 77

Статут „свободен от болест“ въз основа на програми за ликвидиране

1. Критериите за признаване на статута „свободен от болест“ на даден компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, въз основа на програми за ликвидиране са следните:

- а) компетентният орган управлява одобрена програма за ликвидиране, както е посочено в член 46; както и
- б) компетентният орган е завършил програмата за ликвидиране и е представил на Комисията окончателния доклад, с който се доказва, че са спазени специфичните за всяка отделна болест изисквания, определени в член 78.

2. Чрез дерогация от параграф 1, когато даден компартмент обхваща по-малко от 75 % от територията на дадена държава членка и водосборният басейн, който снабдява компартмента, не е споделен с друга държава членка или с трета държава, статутът „свободен от болест“ може да бъде постигнат съгласно член 83.

Член 78

Специфични за всяка отделна болест изисквания във връзка със статута „свободен от болест“

Специфичните за всяка отделна болест изисквания за предоставяне на статут „свободен от болест“ на компартмент, в който се отглеждат аквакултурни животни, са предвидени в:

- а) приложение VI, част II, глава 1, раздел 2 — за статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“;
- б) приложение VI, част II, глава 1, раздел 2 — за статут „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“;
- в) приложение VI, част II, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции“;
- г) приложение VI, част II, глава 3, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“;
- д) приложение VI, част II, глава 4, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“;
- е) приложение VI, част II, глава 5, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“;
- ж) приложение VI, част II, глава 6, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“.

Член 79

Специални изисквания за компартменти, които не зависят от здравния статус на околните природни води

1. В допълнение към общите критерии за предоставяне на статут „свободен от болест“ на компартменти, в които се отглеждат аквакултурни животни, както е посочено в член 73, параграф 1, компартмент, който се състои от един или няколко отделни животновъдни обекта и в който здравният статус по отношение на конкретна болест не зависи от здравния статус на околните природни води, може да получи статут „свободен от болест“, ако отговаря на изискванията по параграфи 2—6.

2. Независимият компартмент може да включва:

- а) отделен животновъден обект, който се счита за самостоятелна епидемиологична единица, тъй като не се влияе от здравния статус на животните в околните природни води; или

- б) повече от един животновъден обект, като всеки животновъден обект в рамките на компартмента отговаря на критериите, определени в буква а) от настоящия параграф, както и в параграфи 3—6, но поради активното движение на животни между животновъдните обекти те се считат за самостоятелна епидемиологична единица, при условие че всички те разполагат с обща система за биологична сигурност.
3. Независимият компартмент се водоснабдява:
- а) чрез водопречиствателна станция, в която се инактивира съответният болестотворен агент; или
- б) директно от кладенец, сондажен отвор или извор.

Когато източникът на това водоснабдяване е извън животновъдния обект, водата се доставя директно до обекта и се отвежда до него по начин, позволяващ необходимата защита от инфектиране.

4. Трябва да има естествени или изкуствени бариери, които да предпазват всеки животновъден обект в компартмента от навлизане на водни животни от околните природни води.
5. Когато е целесъобразно, компартментът се защитава срещу наводняване и проникване на вода от околните природни води.
6. Компартментът отговаря на специфичните за всяка отделна болест изисквания, посочени в член 78.

Член 80

Специални разпоредби за компартменти, които се състоят от отделни животновъдни обекти, където започват или се възобновяват дейности, свързани с аквакултурите, и чийто здравен статус по отношение на конкретна болест не зависи от здравния статус на околните природни води

1. Нов животновъден обект, в който предстои започване на дейности, свързани с аквакултурите, се счита за свободен от болест, когато:
- а) отговаря на разпоредбите на член 79, параграф 2, буква а) и параграфи 3—5; както и
- б) в него започват дейности, свързани с аквакултурите, с аквакултурни животни от държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от болест“.
2. Животновъден обект, в който след прекъсване се възобновяват дейности, свързани с аквакултурите, и който отговаря на разпоредбите в параграф 1, се счита за „свободен от болест“ без надзора, посочен в член 73, параграф 1, буква а), подточка ii), при условие че:
- а) компетентният орган е запознат със здравната история на животновъдния обект и в него не е потвърждавано наличието на болест от категория В или категория С;
- б) животновъдният обект е почистен, дезинфекциран и, при необходимост, преминал период на некултивиране преди повторното заселване.
3. Животновъден обект, в който се възстановяват дейностите след потвърждение на наличието на болест от категория В или категория С, се счита за „свободен от болест“ по отношение на потвърдената болест, при условие че:
- а) е изследвана представителна извадка на животните от повторното заселване в животновъдния обект от държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от болест“, след почистване, дезинфекция и период на некултивиране, не по-рано от 3 месеца и не по-късно от 12 месеца, след като тези животни са били изложени на условия, включително температурата на водата, които благоприятстват клиничната проява на съответната болест;
- б) са използвани посочените в съответната глава от приложение VI, част II проби и диагностични изследвания, като пробите са взети от голям брой животни, което ще гарантира установяването на съответната болест с ниво на достоверност 95 %, ако целевата болестност е 2 %.
- в) резултатите от изследванията, описани в буква б), са отрицателни.

Раздел 3

Запазване, спиране и отнемане на статут „свободен от болест“

Член 81

Специфични критерии относно надзора и мерките за биологична сигурност във връзка със запазването на статут „свободен от болест“

1. Държавите членки, зоните или компартментите от тях могат да запазват статута „свободен от болест“ само ако в допълнение към критериите, определени в член 41, параграф 1, букви а) и в) от Регламент (ЕС) 2016/429, спазват следните изисквания:
 - а) предприемането на достатъчни действия по надзор с цел ранното откриване на болестта и доказването на статута „свободен от болест“;
 - б) мерките за биологична сигурност, разпоредени от компетентния орган въз основа на установените рискове, с цел предотвратяване на въвеждането на болестта;
 - в) оперативните правила, посочени в член 66, буква а), подточки v), vi) и vii) или в член 73, параграф 1, буква а), подточки v), vi) и vii).
2. При водните животни, когато дадена държава членка е обявена за свободна от една или повече от болестите от списъка, тя може да преустанови целевия надзор, както е посочено в параграф 3, букви к)—р), и да запази своя статута „свободна от болест“, при условие че е била извършена оценка на риска от въвеждане на съответната болест и са налице условия, които благоприятстват клиничната проява на въпросната болест.

В свободните от болест зони или компартменти в държавите членки, които не са декларирани като свободни от болест, или във всички случаи, когато не са налице условия, които благоприятстват клиничната проява на въпросната болест, целевият надзор продължава, както е посочено в параграф 3, букви к)—р).

3. Специфичните за всяка отделна болест изисквания по отношение на надзора и мерките за биологична сигурност са предвидени в:
 - а) приложение IV, част I, глава 3, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ по отношение на отглеждани говеда или приложение IV, част I, глава 4, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ по отношение на отглеждани овце и кози;
 - б) приложение IV, част II, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“;
 - в) приложение IV, част III, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от ензоотична левкоза по говедата“;
 - г) приложение IV, част IV, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пustuлозен вулвовагинит“;
 - д) приложение IV, част V, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“;
 - е) приложение IV, част VI, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от вирусна диария по говедата“;
 - ж) приложение V, част I, глава 2, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на бяс“;
 - з) приложение V, част II, глава 4, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на болестта син език“;
 - и) приложение V, част III, раздел 2 — за статут „свободен от вароатоза“;
 - й) приложение V, част IV, раздел 2 — за статут „свободен от инфекция с вируса на нюкасълска болест без ваксинация“;
 - к) приложение VI, част II, глава 1, раздел 4 — за статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“;
 - л) приложение VI, част II, глава 1, раздел 4 — за статут „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“;
 - м) приложение VI, част II, глава 2, раздел 4 — за статут „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции“;
 - н) приложение VI, част II, глава 3, раздел 4 — за статут „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“;

- o) приложение VI, част II, глава 4, раздел 4 — за статут „свободен от инфекция с *Vonamia exitiosa*“;
- p) приложение VI, част II, глава 5, раздел 4 — за статут „свободен от инфекция с *Vonamia ostreae*“;
- p) приложение VI, част II, глава 6, раздел 4 — за статут „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“.

Член 82

Спиране, отнемане и възстановяване на статута „свободен от болест“

1. Ако болестта е потвърдена и вследствие на това не са изпълнени условията за запазване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка, зона или компартмент от нея, компетентният орган:
 - a) своевременно прилага съответните мерки за контрол на болестите;
 - б) осъществява специален надзор, за да оцени мащаба на огнището;
 - в) разпорежда предприемането на всички необходими мерки за ограничаване на риска.
2. Ако болестта не е потвърдена, но е нарушено някое от условията за запазване на статута „свободен от болест“ на дадена държава членка, зона или компартмент от нея, компетентният орган предприема необходимите корективни мерки и извършва оценка на риска, който е променен от ветеринарно-санитарната обстановка.
- (3) Като преходна мярка при необходимост статутът „свободен от болест“ на държава членка, зона или компартмент от нея може да бъде спрял от компетентния орган, вместо да бъде отнет от Комисията. По време на спирането компетентният орган:
 - a) приема всички необходими мерки за профилактика, надзор и контрол с цел овладяване на ситуацията;
 - б) своевременно уведомява Комисията и останалите държави членки за приетите мерки; както и
 - в) редовно информира Комисията и останалите държави членки за развитието на ситуацията, етапът, на който се намира във връзка с възстановяването на статута „свободен от болест“, удължаването на срока на спиране на статута или отнемането му от Комисията.
4. При спазване на разпоредбите на параграф 3 компетентният орган може да възстанови статута „свободен от болест“ на държавата членка, зоната или компартмента от нея чрез отмяна на спирането.

Раздел 4

Дерогации от одобрението от Комисията

Член 83

Дерогации от одобрението от Комисията за определени статутни „свободен от болест“ във връзка с болести при водните животни

1. Чрез дерогация от изискванията за получаване на одобрение от Комисията за статут „свободен от болест“, определен в член 36, параграф 4 и член 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/429, във връзка с болести по водните животни на зони или компартменти, за зони или компартменти, които обхващат по-малко от 75 % от територията на дадена държава членка, и водосборният басейн, който снабдява зоната или компартмента, не е споделен с друга държава членка или с трета държава, такова одобрение може да бъде предоставено по следната процедура:
 - a) дадена държава членка представя временна декларация за това, че зоната или компартментът, които отговарят на изискванията за статут „свободен от болест“, както е посочено в настоящия регламент, са свободни от болест;
 - б) държавата членка публикува тази временна декларация в електронен формат и уведомява за това Комисията и държавите членки;
 - в) временната декларация влиза в сила 60 дни след публикуването и зоната или компартментът, посочени в настоящия параграф, получават статута „свободен от болест“.

2. В 60-дневния срок, посочен в параграф 1, буква в), Комисията или държавите членки могат да поискат пояснение или допълнителна информация по отношение на подкрепящите доказателства, предоставени от държавата членка, представяща временната декларация.

3. Ако в посочения в параграф 1, буква в) срок най-малко една държава членка или Комисията направят писмени коментари, изразяващи опасения във връзка с доказателствата, които подкрепят декларацията, Комисията, държавата членка, представила декларацията, и ако е целесъобразно, държавата членка, поискала пояснение или допълнителна информация, заедно разглеждат предоставените доказателства, за да развеят опасенията.

В тези случаи посоченият в параграф 1, буква в) срок се удължава автоматично с 60 дни, считано от датата, на която са изложени първите опасения. Този срок не се удължава допълнително.

4. При неуспешно приключване на процеса, посочен в параграф 3, се прилагат разпоредбите, определени в член 36, параграф 4 и член 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/429.

ЧАСТ III

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 84

Преходни разпоредби относно съществуващия статут „свободен от болест“

1. Държавите членки и зоните от тях с одобрен статут „свободен от болест“ преди датата на прилагане на настоящия регламент се считат за притежаващи одобрен статут „свободен от болест“ в съответствие с настоящия регламент по отношение на следните статуты:

- а) „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*“:
 - i) при популациите на говеда — когато статутът „свободен от бруцелоза“ е бил предоставен в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
 - ii) при популациите на овце и кози — когато статутът „свободен от бруцелоза (свободен от *B. melitensis*)“ е бил предоставен в съответствие с Директива 91/68/ЕИО;
- б) „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ — когато статутът „свободен от туберкулоза“ е бил предоставен в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- в) „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ — когато статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ е бил предоставен в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- г) „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустилозен вулвовагинит“ — когато е статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата“ е бил предоставен в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- д) „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ — когато статутът „свободен от вируса на болестта на Ауески“ е бил предоставен в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- е) „свободен от вароатоза“ — когато статутът „свободен от *вароатоза*“ е бил предоставен в съответствие с Директива 92/65/ЕИО на Съвета ⁽²⁴⁾;
- ж) „свободен от инфекция с вируса на нюкасълска болест без ваксинация“ — когато статутът „освободен от ваксиниране срещу нюкасълска болест“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2009/158/ЕО;
- з) „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ — когато статутът „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО на Съвета ⁽²⁵⁾;
- и) „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ — когато статутът „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- й) „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип НРР-с делеции“ — когато статутът „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип НРР-с делеции“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;

⁽²⁴⁾ Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54).

⁽²⁵⁾ Директива 2006/88/ЕО на Съвета от 24 октомври 2006 г. относно ветеринарномедицинските изисквания за аквакултури и продукти от тях и за предотвратяване и борба с някои болести по водните животни (ОВ L 328, 24.11.2006 г., стр. 14).

- к) „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ — когато статутът „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- л) „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ — когато статутът „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- м) „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ — когато статутът „свободен от вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО.

2. Компартментите в държавите членки с одобрен статут „свободен от болест“ преди датата на прилагане на настоящия регламент се считат за притежаващи одобрен статут „свободен от болест“ в съответствие с настоящия регламент по отношение на следните статутни:

- а) „свободен от високопатогенна инфлуенца по птиците“ — когато компартментът е одобрен във връзка с инфлуенцата по птиците в съответствие с Регламент (ЕО) № 616/2009 на Комисията ⁽²⁶⁾;
- б) „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ — когато статутът „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- в) „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ — когато статутът „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- г) „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции“ — когато статутът „свободен от инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- д) „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ — когато статутът „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- е) „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ — когато статутът „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- ж) „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ — когато статутът „свободен от вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ е бил предоставен в съответствие с Директива 2006/88/ЕО.

3. Държавите членки, които се считат за притежаващи одобрен статут „свободен от болест“ в съответствие с параграфи 1 или 2, гарантират, че условията за запазването на статута съответстват на определените в настоящия регламент.

Член 85

Преходни разпоредби относно съществуващите програми за ликвидиране или за надзор

1. Счита се, че държавите членки и зоните от тях с одобрена програма за ликвидиране или одобрена програма за надзор преди датата на прилагане на настоящия регламент имат одобрена програма за ликвидиране в съответствие с настоящия регламент за срок от шест години, считано от дата на прилагане на настоящия регламент, по отношение на следните болести:

- а) инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустилозен вулвовагинит, когато програмата за ликвидиране на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустилозен вулвовагинит е била одобрена в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- б) инфекция с вируса на болестта на Ауески, когато програмата за ликвидиране на болестта на Ауески е била одобрена в съответствие с Директива 64/432/ЕИО;
- в) вирусна хеморагична септицемия, когато програмата за надзор или за ликвидиране на вирусната хеморагична септицемия е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- г) инфекциозна хематопоеична некроза, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекциозна хематопоеична некроза е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- д) инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- е) инфекция с *Bonamia ostreae*, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с *Bonamia ostreae* е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- ж) инфекция с *Marteilia refringens*, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с *Marteilia refringens* е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;

⁽²⁶⁾ Регламент (ЕО) № 616/2009 на Комисията от 13 юли 2009 г. за прилагане на Директива 2005/94/ЕО на Съвета по отношение на одобрението на компартментите за домашни птици и компартментите за други птици, отглеждани в затворени помещения, във връзка с инфлуенцата по птиците и допълнителните предпазни мерки за биологична сигурност в такива компартменти (ОВ L 181, 14.7.2009 г., стр. 16).

- з) инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, когато програмата за ликвидиране на болестта на синдрома на бяло петнисто заболяване е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО.
2. Счита се, че компартментите в държавите членки с одобрена програма за ликвидиране или одобрена програма за надзор преди датата на прилагане на настоящия регламент имат одобрена програма за ликвидиране в съответствие с настоящия регламент за изброените по-долу болести за срок от шест години, считано от дата на прилагане на настоящия регламент:
- а) вирусна хеморагична септицемия, когато програмата за надзор или за ликвидиране на вирусната хеморагична септицемия е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- б) инфекциозна хематопоеична некроза, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекциозна хематопоеична некроза е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- в) инфекция с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с вируса на инфекциозна анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- г) инфекция с *Bonamia ostreae*, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с *Bonamia ostreae* е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- д) инфекция с *Marteilia refringens*, когато програмата за надзор или за ликвидиране на инфекцията с *Marteilia refringens* е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО;
- е) инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, когато програмата за надзор или за ликвидиране на болестта на синдрома на бяло петнисто заболяване е била одобрена в съответствие с Директива 2006/88/ЕО.
3. Държавите членки, за които се счита, че имат одобрена програма за ликвидиране в съответствие с параграф 1 или 2, гарантират, че мерките в програмата съответстват на определените мерки за програмите за ликвидиране в настоящия регламент.

Член 86

Отмяна

Следните актове се отменят, считано от 21 април 2021 г.:

- Решение 2000/428/ЕО;
- Решение 2002/106/ЕО;
- Решение 2003/422/ЕО;
- Решение 2006/437/ЕО;
- Регламент (ЕО) № 1266/2007;
- Решение 2008/896/ЕО;
- Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1554.

Позоваванията на посочените отменени актове се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 87

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 21 април 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2019 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИЧНО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА БОЛЕСТ ПРИ СУХОЗЕМНИ ЖИВОТНИ

Раздел 1

Високопатогенна инфлуенца по птиците (HPAI)

1. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за случай на съмнение за високопатогенна инфлуенца по птиците, когато отговаря на критериите, определени в член 9, параграф 1.
2. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за потвърден случай на високопатогенна инфлуенца по птиците, когато:
 - а) в проба от животно или от група животни се изолира болестотворният агент, причиняващ високопатогенна инфлуенца по птиците, с изключение на ваксинните щамове;
 - б) в проба от животно или група животни се установява наличие на нуклеинова киселина, характерна за болестотворния агент, причиняващ високопатогенна инфлуенца по птиците, което не е следствие от ваксинация; или
 - в) в проба от отглеждано животно или от група отглеждани животни, които проявяват клинични признаци, присъщи на болестта, или са епидемиологично свързани с предполагаем или потвърден случай, при непряк диагностичен метод се получава положителен резултат, което не е следствие от ваксинация.
3. За целите на това определение на случай на болест болестотворният агент, причиняващ високопатогенна инфлуенца по птиците, трябва да е:
 - а) вирус тип А на инфлуенцата от подтипове H5 и H7 или всеки вирус тип А на инфлуенцата с интравенозен индекс на патогенност (IVPI), по-голям от 1,2; или
 - б) вирус тип А на инфлуенцата от подтипове H5 и H7 с последователност от множество основни аминокиселини, налична в мястото на разцепване на хемаглутининовата молекула (HA0), която е подобна на наблюдаваната при други изолати на високопатогенна инфлуенца по птиците.

Раздел 2

Инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците (LPAI)

1. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за случай на съмнение за инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците, когато отговаря на критериите, определени в член 9, параграф 1.
2. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за потвърден случай на инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците, когато:
 - а) в проба от животно или от група животни се изолира болестотворният агент, причиняващ инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците, с изключение на ваксинните щамове;
 - б) в проба от животно или група животни се установява наличие на нуклеинова киселина, характерна за болестотворния агент, причиняващ инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците, което не е следствие от ваксинация; или
 - в) в проба от отглеждано животно или от група отглеждани животни, които проявяват клинични признаци, присъщи на болестта, или са епидемиологично свързани с предполагаем или потвърден случай, при непряк диагностичен метод се получава положителен резултат, което не е следствие от ваксинация.
3. За целите на това определение на случая болестотворният агент, причиняващ инфекция с нископатогенната инфлуенца по птиците, трябва да е всеки вирус тип А на инфлуенцата от подтип H5 и H7, който не е вирус, причиняващ високопатогенна инфлуенца по птиците.

Раздел 3

Инфекция с вируса на нюкасълската болест

1. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за случай на съмнение за инфекция с вируса на нюкасълската болест, когато отговаря на критериите, определени в член 9, параграф 1.

2. Животно или група животни трябва да се счита от компетентния орган за потвърден случай на инфекция с вируса на нюкасълската болест, когато:
 - а) в проба от животно или от група животни се изолира болестотворният агент, причиняващ инфекция с вируса на нюкасълската болест, с изключение на ваксинните щамове;
 - б) в проба от животно или група животни се установява наличие на нуклеинова киселина, характерна за болестотворния агент, причиняващ инфекция с вируса на нюкасълската болест, което не е следствие от ваксинация; или
 - в) в проба от отглеждано животно или от група отглеждани животни, които проявяват клинични признаци, присъщи на болестта, или са епидемиологично свързани с предполагаем или потвърден случай, при непряк диагностичен метод се получава положителен резултат, което не е следствие от ваксинация.
 3. За целите на това определение на случая болестотворният агент, причиняващ инфекция с вируса на нюкасълската болест, трябва да е всеки птичи парамиксовирус от серотип 1 (APMV-1) (птичи Avulavirus тип 1), който:
 - а) има интрацеребрален патогенен индекс (ICPI) 0,7 или по-голям; или
 - б) представя множество основни аминокиселини в С-края на белтъка F2 и фенилаланин при остатък в позиция 117, който е N-краят на белтъка F1. Терминът „множество основни аминокиселини“ се отнася за най-малко три аргининови или лизинови остатъка между позиции 113 и 116. При недоказване на характерната схема на аминокиселинни остатъци, както е описана по-горе, се изисква характеризирание на изолирания вирус посредством изследване за интрацеребрален патогенен индекс (ICPI). В настоящото определение аминокиселинните остатъци са номерирани от N-края на аминокиселинната последователност, произхождаща от нуклеотидната последователност на F0 гена (113—116 отговаря на остатък -4 до -1 от мястото на разцепване).
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОГРАМА ЗА НАДЗОР НА РАВНИЩЕТО НА СЪЮЗА

ЧАСТ I

НАДЗОР НА ИНФЛУЕНЦАТА ПО ПТИЦИТЕ ПРИ ДОМАШНИ И ДИВИ ПТИЦИ

Раздел 1

Общ подход и изисквания

1. ТЕРИТОРИАЛЕН ОБХВАТ

Надзорът при домашните и дивите птици трябва да се извършва във всички държави членки.

2. СРОК НА ПРИЛАГАНЕ

Докато бъде отменен.

3. ОБЩ ПОДХОД

Системата за надзор трябва да бъде насочена към целите, предвидени в раздел 2, и да се основава на широкообхватен подход, в който се включват различни взаимодопълващи се компоненти на дейностите по надзор на популациите на домашните и дивите птици:

- системи за ранно откриване, както е предвидено в раздели 3 и 4;
- надзор въз основа на риска, както е предвидено в раздели 5 и 6.

Раздел 2

Цели на надзора при домашни и диви птици

1. Ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците (HPAI) при домашните птици.
2. Ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при дивите птици, с което се дава възможност за:
 - а) ранно предупреждение за възможна поява на високопатогенна инфлуенца по птиците при домашните птици, по-специално при навлизането на вируси в Съюза посредством миграционните движения на диви птици;
 - б) информация за оценката на рисковете от разпространяване на вируса след констатиране на високопатогенна инфлуенца по птиците при диви птици.
3. Откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при видове диви птици, които обикновено не проявяват значителни клинични признаци.
4. Откриване на циркулиращи вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците (вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците), които лесно могат да се разпространяват между стадата домашни птици, по-специално в области с голям брой животновъдни обекти за домашни птици, предвид техния потенциал да мутират до високопатогенна инфлуенца по птиците, с цел:
 - а) установяване на струпвания на случаи на инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците; както и
 - б) мониторинг на риска от разпространяване на вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците чрез движението на домашни птици и посредством преносители в някои производствени системи в риск.
5. Принос за повишаване на знанията относно високопатогенна инфлуенца по птиците и вирусите на нископатогенната инфлуенца по птиците, пораждащи потенциален зоонозен риск.

Раздел 3

Ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при домашни птици

1. Системите за ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при домашни птици трябва да са част от общите изисквания за надзор, както е предвидено в член 3, параграф 1, буква а), и да се прилагат в целия птицевъден сектор.

2. В надзора, посочен в точка 1, трябва да се включва най-малко ранното откриване и проучването в животновъдните обекти, разположени в област с установен повишен риск от поява и разпространяване на високопатогенна инфлуенца по птиците, като се следи за:
 - а) всяка промяна в нормалното производство и здравните показатели, като например процента на смъртност, приемането на храна и вода и производството на яйца; както и
 - б) всички клинични признаци или постмортални лезии, сочещи за наличието на високопатогенна инфлуенца по птиците.
3. Редовното изследване на проби, събрани от мъртви и болни домашни птици в животновъдните обекти, разположени в област с установен повишен риск от поява и разпространяване на високопатогенна инфлуенца по птиците, също може да е целесъобразно, когато се установи повишен риск на национално, европейско или регионално равнище, дължащ се на огнища на високопатогенна инфлуенца по птиците при домашните и/или дивите птици.

Раздел 4

Ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при диви птици

1. Ранното откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при диви птици трябва да се основава на вземане на проби и изследване на птици, които са:
 - а) открити мъртви;
 - б) открити ранени или болни;
 - в) отстреляни при лов птици с клинични признаци.

При откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при диви птици може да е необходимо да се повиши надзорът с помощта на системи за наблюдение с организирани патрули с цел откриване и събиране на мъртви и болни птици.

2. Планирането на този надзор трябва да се основава на риска, като се взема под внимание най-малко съответната орнитологична, вирусологична и екологична информация.
3. Надзорът трябва да се прилага за птици от целевите видове диви птици, както е предвидено в раздел 8. Въпреки това всички смъртни случаи при дивите птици, за които има съмнение, трябва да бъдат изследвани с цел изключване на високопатогенна инфлуенца по птиците.

Към целевите видове диви птици могат да бъдат включени и допълнителни, след като се извърши оценка на тяхното специфично епидемиологично значение за територията на държавата членка.

4. Освен това на приоритетни местоположения и ключови места, по-специално където птиците от целевите видове диви птици влизат в Съюза, най-малко по североизточния и източния миграционен маршрут по време на миграционните движения, в надзора може да се включи вземането на проби и изследването на:
 - а) хванати в капани птици;
 - б) отстреляни при лов здрави птици;
 - в) индикаторна група птици.
5. В резултатите от надзора върху високопатогенна инфлуенца по птиците при дивите птици трябва да се включат допълнителни източници на информация, получена от проучванията на диви птици във връзка с огнищата на високопатогенна инфлуенца по птиците при отглежданите птици.

Раздел 5

Допълнителен надзор въз основа на риска върху високопатогенна инфлуенца по птиците при видове домашни птици, които обикновено не проявяват значителни клинични признаци

1. При надзора въз основа на риска върху инфекцията с високопатогенна инфлуенца по птиците в животновъдните обекти за домашни птици, където се отглеждат патици, гъски, домашни птици от вида *Anseriformes* за запаси от дивеч или педдъгъци, предназначени за пускане в дивата природа, трябва да се вземат под внимание най-малко следните рискови фактори:
 - а) предишната и настоящата епидемиологична обстановка по отношение на болестта и нейното развитие с течение на времето при домашните и дивите птици;
 - б) близостта на животновъдните обекти до водни обекти и други места, където прелетните птици, по-специално водните птици, може да се събират в по-голям брой или където се намират местата им за спиране по време на движението им във и през Съюза;

- в) периода на по-активно движение на прелетни диви птици от целевите видове във и през Съюза;
 - г) структурата на птицевъдството, включваща по-широката отрасъл, свързан с различните системи за производство;
 - д) географското местоположение на животновъдните обекти в област с висока гъстота на домашни птици;
 - е) практиките за биологична сигурност, прилагани в животновъдните обекти;
 - ж) вида и честотата на движение на домашни птици, продукти и превозни средства, транспортиращи домашни птици, и търговските модели; както и
 - з) оценките на риска и научните становища по отношение на значението на разпространяването на високопатогенна инфлуенца по птиците от диви птици.
2. Въз основа на научно обосновани данни могат да бъдат включени допълнителни рискови фактори, освен изброените в точка 1, букви а)–з), а фактори, които не са от значение за конкретната ситуация в държавата членка, могат да бъдат пропуснати.

Раздел 6

Надзор въз основа на риска с цел установяване на струпвания на животновъдни обекти, инфектирани с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците и с непрекъснато разпространяване на вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците

1. Надзорът въз основа на риска за откриването на циркулиращи вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците (вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците), които лесно могат да се разпространяват между стадата домашни птици, по-специално в области с голям брой животновъдни обекти за домашни птици, както е посочено в раздел 2, точка 4, трябва да се прилага към животновъдни обекти за домашни птици, за които в оценката на компетентния орган е установено многократно възникване на струпвания на случаи на инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците в миналото, или се счита, че има голяма вероятност да възникнат такива струпвания.
2. Тези струпвания се характеризират с инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците на групи животновъдни обекти, свързани по време и географска близост.
3. В оценката за подбора на животновъдни обекти за целенасочен надзор трябва да се взема предвид рискът от по-късно предаване на вируса поради структурата и комплексния характер на производствената система и функционалните връзки между животновъдните обекти, по-специално когато надзорът се извършва в области с голям брой животновъдни обекти.
4. В допълнение към критериите за подбор във връзка с целевия надзор на животновъдните обекти, посочени в точка 3, трябва да се вземат предвид следните рискови фактори на равнището на животновъдния обект:
 - а) отглежданите видове;
 - б) цикълът и продължителността на производството;
 - в) наличието на няколко вида домашни птици;
 - г) наличието на разнородни по възраст стада домашни птици;
 - д) наличието на домашни птици с голяма продължителност на живота;
 - е) прилагането на принципа all in/all out (всички птици влизат в производството и напускат производството едновременно, в една процедура);
 - ж) продължителността на периода на изчакване между партидите; както и
 - з) практиките за биологична сигурност и условията на отглеждане.

Раздел 7

Целева популация на домашни птици

1. Системите за ранно откриване на инфекция с високопатогенна инфлуенца по птиците, посочено в раздел 3, трябва да се прилагат към всички популации на домашни птици.
2. Допълнителният надзор на инфекцията с високопатогенна инфлуенца по птиците, посочен в раздел 5, при видове домашни птици, които обикновено не проявяват значителни признаци при инфектиране с високопатогенна инфлуенца по птиците, трябва да се прилага към:
 - а) патици за разплод;
 - б) гъски за разплод;
 - в) патици за угояване;
 - г) гъски за угояване;

- д) пъдпъдъци;
 - е) домашни птици от вида *Anseriformes* за запаси от дивеч, предназначен за пускане в дивата природа.
3. В допълнение към видовете и категориите, изброени в точка 2, целенасоченото вземане на проби и изследване за инфекция с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците, посочена в раздел 6, може да се прилага към следните видове домашни птици и производствени категории:
- а) кокошки носачки, включително свободно отглеждани;
 - б) пуйки за разплод;
 - в) пуйки за угояване;
 - г) домашни птици от видовете, принадлежащи към разред *Galliformes*, за запаси от дивеч, предназначен за пускане в дивата природа.

Раздел 8

Целеви популации на диви птици

Установено е, че целевите видове диви птици, по-специално прелетните водни птици, са изложени на по-висок риск от инфектиране със и предаване на високопатогенната инфлуенца по птиците.

Списъкът на „целевите видове диви птици“, съставен и актуализиран с оглед на най-новите знания, е наличен на уебсайта на референтните лаборатории на Европейския съюз (РЛЕС).

Раздел 9

Методи за вземане на проби и лабораторни изследвания

1. Броят на животновъдните обекти за домашни птици, от които следва да се вземат проби, и броят на домашните птици, които да бъдат изследвани, на животновъден обект, и, по целесъобразност, на епидемиологична единица (напр. стадо домашни птици, помещение и т.н.) в съответния животновъден обект, трябва да се основава на статистически валиден метод за формиране на извадка. Този метод може да е същият като използвания за вземането на представителни проби, т.е. прогнозно разпространение, която следва да се установи в съответствие с предварително зададено ниво на достоверност, определено от компетентния орган.
2. Честота и период за изследване:
 - а) честотата на вземане на проби и изследване на животновъдните обекти за домашни птици трябва да се определя въз основа на резултата от оценка на риска, извършена от компетентния орган;
 - б) времеви период за вземане на проби трябва да съвпада със сезонното производство по отношение на всяка производствена категория, но да не компрометира подхода за надзор въз основа на риска;
 - в) когато е целесъобразно, при времеви период за вземане на проби трябва да се отчита периодът на повишен риск, както е посочено в раздел 3, точка 3. Пробите трябва да бъдат подложени на лабораторно изследване чрез вирусологични методи, когато са взети с цел:
 - i) ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при домашни птици, посочено в раздел 3;
 - ii) ранно откриване на високопатогенна инфлуенца по птиците при диви птици, посочено в раздел 4;
 - iii) прилагане на допълнителния надзор на високопатогенната инфлуенца по птиците при видове домашни птици, които обикновено не проявяват значителни клинични признаци на високопатогенна инфлуенца по птиците, посочен в раздел 5;
 - iv) проследяване на серопозитивни находки, посочено в точка 4, буква б).

При вирусологичното изследване трябва да се вземат предвид разпространението и времевият прозорец за откриване на активна инфекция.

3. Пробите трябва да бъдат подложени на лабораторни изследвания чрез серологични методи, когато са взети с цел:
 - а) прилагане на допълнителния надзор на високопатогенната инфлуенца по птиците при видове домашни птици, които обикновено не проявяват значителни клинични признаци на високопатогенна инфлуенца по птиците, посочен в раздел 5, като допълнение към вирусологичните изследвания, когато е целесъобразно;
 - б) откриване на струпвания на инфектирани с вируси на нископатогенната инфлуенца по птиците животновъдни обекти, посочени в раздел 6. Когато по технически или други надлежно обосновани причини вземането на проби за серология не е уместно, трябва да се извършват вирусологични изследвания.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ДИАГНОСТИЧНИ МЕТОДИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО И ЗАПАЗВАНЕТО НА СТАТУТА „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“ ВЪВ
ВРЪЗКА С НЯКОИ БОЛЕСТИ ПРИ СУХОЗЕМНИТЕ ЖИВОТНИ**

Раздел 1

Инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*

1. Серологични изследвания:

а) изследвания за кръвни проби:

- i) изследвания с буферизиран бруцелозен антиген;
- ii) изследване чрез реакция за свързване на комплемента (CFT);
- iii) индиректен ензимно-свързан имуносорбентен анализ (I-ELISA).
- iv) флуоресцентно-поляризационен тест (FPA);
- v) конкурентен ензимно-свързан имуносорбентен анализ (C-ELISA);

б) изследвания за млечни проби:

- i) ринг тест (MRT);
- ii) I-ELISA

2. Кожен тест с бруцелин (BST)

За изследването, посочено в приложение IV, част I, глава 1, раздели 1 и 2, кожникт тест с бруцелин (BST) се използва само при овце и кози.

Раздел 2

Инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*

1. Туберкулинови кожни тестове

- а) единичен интрадермален туберкулинов тест (SITT);
- б) сравнителен интрадермален туберкулинов тест (CITT).

2. Гама-интерферонове анализи

Раздел 3

Ензоотична левкоза по говедата

1. Серологични изследвания:

а) изследвания за кръвни проби:

- i) агар-гел имунодифузионен тест (AGID);
- ii) ензимно-свързан имуносорбентен анализ с блокиране (B-ELISA);
- iii) I-ELISA

б) изследвания за млечни проби:

- i) I-ELISA

Раздел 4

Инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастулозен вулвовагинит (ИБР/ИПВ)

	Методи:	Матрица:
неваксинирани говеда	I-ELISA за говежди херпес вирус-1 (BoHV-1) ⁽⁴⁾	отделни серумни проби ⁽¹⁾ проби от мляко
	gB B-ELISA ⁽⁶⁾	отделни серумни проби ⁽¹⁾ отделни проби месен сок
ваксинирани съгласно СРИВЖ говеда с ваксина с gE-отрицателен щам	gE B-ELISA ⁽⁸⁾	отделни серумни проби отделни проби от месен сок

⁽⁴⁾ I-ELISA за откриване на антитела срещу цял BoHV-1. При изследванията за предоставяне на статут „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастулозен вулвовагинит“ може да се обединят до 50 проби от мляко (индивидуални или сборни), а при изследванията за запазването му — от до 100 проби от мляко (индивидуални или сборни).

⁽⁶⁾ B-ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин B на BoHV-1 (BoHV-1-gB). Настоящият метод може да използва и при изследванията за откриване на антитела срещу цял BoHV-1, посочени в приложение IV, част IV.

⁽⁸⁾ B-ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E на BoHV-1 (BoHV-1-gE). Отделни проби от мляко могат да се използват при изследване за доказване на запазването на статута „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастулозен вулвовагинит“. Пробите могат да бъдат обединени, при което броят проби във всяка сборна проба може да бъде избран въз основа на документирани доказателства за това, че при всички условия на ежедневната работа на лабораторията изследването е достатъчно чувствително, за да се открие една-единствена положителна проба в сборната проба.

⁽¹⁾ Когато изследването се извършва, за да се докаже запазването на статута „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастулозен вулвовагинит“, отделно взетите проби могат да бъдат обединени. Броят проби във всяка сборна проба може да бъде променен въз основа на документирани доказателства за това, че при всички условия на ежедневната работа на лабораторията системата за изследване е достатъчно чувствителна, за да се открие и най-слабата положителна проба в променената по обем сборна проба.

Раздел 5

Инфекция с вируса на болестта на Ауески (ADV)

	Методи:	Матрица:
неваксинирани свине	ELISA за вируса на болестта на Ауески (ADV) ⁽⁴⁾	отделни или най-много 5 смесени серумни (или плазмени) проби
		отделни или най-много 5 смесени проби на филтърна хартия отделни проби месен сок
ваксинирани съгласно СРИВЖ свине с ваксина с gE-отрицателен щам	gE ELISA ⁽⁶⁾	отделни серумни проби

⁽⁴⁾ ELISA за откриването на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу неговите гликопротеин B (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD). За контрола на партидите от набори за откриване на антитела срещу гликопротеин B (ADV-gB), срещу гликопротеин D (ADV-gD) или срещу целия вирус на болестта на Ауески референтният серум на Общността ADV 1 или подстандарт трябва да покажат положителен резултат при разреждане в отношение 1:2. Всяко от тези изследвания може да се използва и за откриването на цял вирус на болестта на Ауески, посочено в приложение IV, част V.

⁽⁶⁾ ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески. За контрола на партида трябва да се получи положителен резултат за референтен серум на Общността ADV 1 или подстандарт при разреждане в отношение 1:8.

Раздел 6

Вирусна диария по говедата (ВДГ)

1. Преки методи:

- обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция в реално време
- ензимно свързан имуносорбентен анализ (ELISA) за откриване на антиген на вируса на вирусната диария по говедата

2. Серологични изследвания:

- I-ELISA
- B-ELISA

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПЕЦИФИЧНИ ЗА ВСЯКА ОТДЕЛНА БОЛЕСТ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО, ЗАПАЗВАНЕТО, СПИРАНЕТО И ОТНЕМАНЕТО НА СТАТУТА „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“ НА РАВНИЩЕТО НА ЖИВОТНОВЪДНИТЕ ОБЕКТИ И СПЕЦИФИЧНИ ЗА ВСЯКА ОТДЕЛНА БОЛЕСТ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО И ЗАПАЗВАНЕТО НА СТАТУТА „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“ НА РАВНИЩЕТО НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ ИЛИ ЗОНИТЕ

ЧАСТ I

ИНФЕКЦИЯ С *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* И *B. SUIIS*

ГЛАВА I

Животновъден обект, свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в които се отглеждат говеда, овце или кози, само ако:
 - а) през последните 12 месеца не е имало потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при говеда, овце или кози, отглеждани в животновъдния обект;
 - б) през последните 3 години нито едно животно от отглежданите в животновъдния обект говеда, овце или кози не е било ваксинирано срещу инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
 - в) всички некастрирани говеда на възраст над 12 месеца и всички некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца, намиращи се в животновъдния обект в момента на вземане на пробите, са показали отрицателни резултати при серологично изследване, направено двукратно, както следва:
 - i) първото изследване трябва да се направи върху проби, взети не по-рано от 3 месеца след отстраняването на последния потвърден случай и на последното животно, показало положителен резултат при имунологично изследване;
 - ii) второто изследване трябва да се направи върху проби, взети не по-рано от 6 месеца и не по-късно от 12 месеца след датата на вземане на пробите, посочени в подточка i);
 - г) животните, проявяващи клинични признаци на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, като например аборт, са показали отрицателни резултати на направените им изследвания;
 - д) от началото на вземането на пробите, посочени в буква в), подточка i), всички въведени в животновъдния обект говеда, овце или кози идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация или свободни с ваксинация, като не са били ваксинирани срещу инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* през последните 3 години, както и
 - i) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при съответната животинска популация;
 - ii) са некастрирани говеда на възраст над 12 месеца или некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца и трябва да са показали отрицателни резултати при серологично изследване на проба, взета:
 - през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били изолирани през този период; или
 - iii) са женски животни след раждане, държани в изолация от въвеждането им в животновъдния обект до получаването на отрицателни резултати от серологично изследване на проба, взета не по-рано от 30 дни след раждането; както и
 - е) от началото на вземането на пробите, посочени в буква в), подточка i), всички въведени или използвани в животновъдния обект зародишни продукти от говеда, овце или кози идват от:
 - i) животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти.

2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда, овце или кози идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация или свободни с ваксинация, и не са били ваксинирани през последните 3 години, както и:
- а) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при съответната животинска популация;
 - б) са некастрирани говеда на възраст над 12 месеца или некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца и са показали отрицателни резултати при серологично изследване на проба, взета:
 - през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - през последните 30 дни след въвеждането им в животновъдния обект, при условие че са били държани изолирани през този период; или
 - в) са женски животни след раждане, държани в изолация от въвеждането им в животновъдния обект до получаването на отрицателни резултати от серологично изследване на проба, взета не по-рано от 30 дни след раждането.
3. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ може да бъде предоставен на животновъден обект със статут „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“, ако:
- а) продължават да се спазват изискванията, посочени в точка 1, букви а), б), г), д) и е); и
 - б) продължава да се спазва изискването в раздел 2, буква б), подточка и).

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, може да бъде запазен само ако:

- а) продължават да се спазват изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви а), б), г), д) и е); както и
- б) са извършени серологични изследвания, с отрицателните резултати, върху проби, взети от:
 - i) всички некастрирани говеда на възраст над 12 години и всички некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца, на подходящи интервали от не повече от 12 месеца, определени от компетентния орган, като са отчетени видът на производството, обстановката по отношение на болестта и установените рискови фактори; или
 - ii) всички говеда на възраст над 12 години и всички овце или кози на възраст над 6 месеца, отглеждани в животновъдни обекти, разположени в държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, в съответствие с режим на изследване, въведен от компетентния орган, като са отчетени видът на производството и установените рискови фактори.

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, трябва да бъде спряно, ако:
- а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, посочени в раздел 2; или
 - б) има съмнение за случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при говеда, овце или кози, отглеждани в животновъдния обект.
2. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ може да бъде възстановен само ако:
- а) са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви б), г), д) и е) и раздел 2, буква б);
 - б) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, трябва да бъде отнет, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - б) инфекцията с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* не може да бъде отхвърлена в съответствие с раздел 3, точка 2, буква б);
 - в) е бил потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при говеда, овце или кози, отглеждани в животновъдния обект; или
 - г) контролът на инфекцията с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* е обоснован от други нужди.
2. Ако статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 2.
3. Ако статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация“ е бил отнет в съответствие с точка 1, букви б), в) или г), той може да бъде подновен само ако всички потвърдени случаи на болестта и всички животни, показали неотрицателни резултати от изследванията, са били отстранени, а останалите говеда, овце или кози отговарят на изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, буква в).
4. Чрез дерогация от точка 3, когато инфекцията с *B. suis* биовариант 2 е била потвърдена при едно-единствено животно от отглежданите в животновъдния обект говеда, овце или кози, статутът може да бъде подновен след получаване на отрицателни резултати от изследването върху проби, взети в съответствие с изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, буква в), подточка i).

ГЛАВА 2

Животновъден обект, свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, само ако:
 - а) са спазени изискванията, посочени в глава 1, раздел 1, точка 1, букви а), в) и г);
 - б) от началото на вземането на пробите, посочени в глава 1, раздел 1, точка 1, буква в), подточка i), всички въведени в животновъдния обект говеда, овце или кози идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация или свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация, и:
 - i) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при съответната животинска популация;
 - ii) са некастрирани говеда на възраст над 12 месеца или некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца и са показали отрицателни резултати при серологично изследване на проба, взета:
 - през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - през последните 30 дни след въвеждането им в животновъдния обект, при условие че са били държани изолирани през този период; или
 - iii) са женски животни след раждане, държани в изолация от въвеждането им в животновъдния обект до получаването на отрицателни резултати от серологично изследване на проба, взета не по-рано от 30 дни след раждането; както и

- в) от началото на вземането на пробите, посочени глава 1, раздел 1, точка 1, буква в), подточка i), всички въведени или използвани в животновъдния обект зародишни продукти от говеда, овце или кози идват от:
 - i) животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация или свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда, овце или кози идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация или свободни с ваксинация, както и:
- а) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при съответната животинска популация;
 - б) са некастрирани говеда на възраст над 12 месеца или некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца и са показали отрицателни резултати при серологично изследване на проба, взета:
 - i) през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - ii) през последните 30 дни след въвеждането им в животновъдния обект, при условие че са били държани изолирани през този период; или
 - в) са женски животни след раждане, държани в изолация от въвеждането им в животновъдния обект до получаването на отрицателни резултати от серологично изследване на проба, взета не по-рано от 30 дни след раждането.

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, може да бъде запазен само ако:

- а) продължават да са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви б) и в) от настоящата глава, и в глава 1, раздел 1, точка 1, букви а) и г); и
- б) са извършени серологични изследвания, с отрицателни резултати, върху проби, взети от всички некастрирани говеда на възраст над 12 години и от всички некастрирани овце или кози на възраст над 6 месеца, през подходящи интервали от не повече от 12 месеца, определени от компетентния орган, като са отчетени видът на производството, обстановката по отношение на болестта и установените рискови фактори.

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, трябва да бъде спряно, ако:
- а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, посочени в раздел 2; или
 - б) има съмнение за случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при говеда, овце или кози, отглеждани в животновъдния обект.
2. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ може да бъде възстановен само ако:
- а) са изпълнени изискванията, посочени в глава 1, раздел 1, точка 1, буква г), раздел 1, точка 1, букви б) и в) и раздел 2, буква б);
 - б) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, овце или кози, трябва да бъде отнет, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - б) инфекцията с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* не може да бъде отхвърлена в съответствие с раздел 3, точка 2, буква б);
 - в) е бил потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при говеда, овце или кози, отглеждани в животновъдния обект; или
 - г) контролът на инфекцията с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* е обоснован от други нужди.
2. Ако статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 2.
3. Ако статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* с ваксинация“ е бил отнет в съответствие с точка 1, букви б), в) или г), той може да бъде подновен само ако всички потвърдени случаи на болестта и всички животни, показали неотрицателни резултати от изследванията, са били отстранени, а останалите говеда, овце или кози отговарят на изискванията, посочени в глава 1, раздел 1, точка 1, буква в).
4. Чрез дерогация от точка 3, когато инфекцията с *Brucella suis* биовариант 2 е била потвърдена при едно-единствено животно от отглежданите в животновъдния обект говеда, овце или кози, статутът може да бъде подновен, след като бъдат получени отрицателни резултати от изследването върху проби, взети в съответствие с изискванията, посочени в глава 1, раздел 1, точка 1, буква в), подточка i).

ГЛАВА 3

Държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* по отношение на отглеждани говеда

Раздел 1

Предоставяне на статута по отношение на отглеждани говеда

Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ по отношение на отглеждани говеда може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- а) поне през последните 3 години не е имало потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани говеда;
- б) през последните 3 години са прилагани общи изисквания за надзор в съответствие с член 3, параграф 1, буква а) с цел ранно откриване на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани говеда, в които е било включено най-малко следното:
 - i) редовното изпращане на проби от случаи на аборт за лабораторни изследвания;
 - ii) своевременното проучване на случаите на аборт, които може да са били причинени от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
- в) през последните 3 години най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат говеда, представляващи поне 99,9 % от популацията на говедата, са запазили статута си на свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация;
- г) в продължение на най-малко 3 години не е била правена ваксинация на говеда срещу инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* и никое от въведените в държавата членка или зоната говеда не е било ваксинирано през последните 3 години преди въвеждането му.

Раздел 2

Запазване на статута по отношение на отглеждани говеда

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде запазен само ако:
 - а) продължават да се спазват изискванията, посочени в раздел 1, букви а), б) и г); както и
 - б) през първите 2 последователни години след предоставяне на статута е осъществяван годишен надзор на базата на представителна извадка от всички животновъдни обекти, където се отглеждат говеда, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат говеда, или при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на говеда;
 - в) ако в продължение на 2 последователни години след предоставянето на статута не е бил потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани говеда, надзорът трябва да бъде основан на:
 - i) годишен надзор на случаен принцип, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, където се отглеждат говеда, или при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на говеда; или
 - ii) годишен надзор въз основа на риска за откриване на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, като се отчитат системите на производство и установените рискови фактори, включително разпространяването на инфекция от други животни, различни от отглежданите говеда.
2. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда не се засяга от потвърдението на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* в животинска популация, различна от отглеждани говеда, при условие че са били приложени ефективни мерки и е извършвана периодична оценка с цел предотвратяване на предаването на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* на отглеждани говеда.
3. Чрез дерогация от точка 1, буква а) в случай на потвърждение на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде поддържан, ако:
 - а) болестите, определени в член 24, в животновъдния обект, в който е била установена инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани говеда, незабавно са били подложени на съответните мерки за контрол;
 - б) в срок от 60 дни след първото потвърждение на инфекцията компетентният орган е извършил епидемиологично проучване и е направил проучвания, както е определено в член 25, с цел установяване на вероятния източник и на разпространението на инфекцията, като е излязъл със заключения относно вероятния източник на инфекцията, и са били инфектирани само ограничен брой животновъдни обекти, като те са епидемиологично свързани с първото открито огнище;
 - в) след прилагането на мерките, предвидени в буква б), във всеки отделен животновъден обект с установени предполагаеми или потвърдени случаи незабавно са били въведени съответните мерки за контрол на болестите, определени в член 21 или член 24, до възстановяването или подновяването на неговия статут „свободен от болест“;
 - г) надзорът, посочен в точка 1, е бил адаптиран и е било получено доказателство за разрешаването на случая.

ГЛАВА 4

Държава членка или зона, свободна от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* по отношение на отглеждани овце и кози

Раздел 1

Предоставяне на статута по отношение на отглеждани овце и кози

Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ по отношение на отглеждани овце и кози може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- а) най-малко през последните 3 години не е имало потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани овце и кози;

- б) през последните 3 години са прилагани общи изисквания за надзор в съответствие с член 3, параграф 1, буква а) с цел ранното откриване на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани овце и кози, в които е било включено най-малко следното:
 - i) редовното изпращане на проби от случаи на аборт за лабораторни изследвания;
 - ii) своевременното проучване на случаите на аборт, които може да са били причинени от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*;
- в) през последните 3 години е бил извършван надзор върху популациите на овце и кози и най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат овце или кози, представляващи поне 99,9 % от популацията на овцете и козите, са поддържали статута си на свободни от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* без ваксинация; както и
- г) през последните най-малко 3 години не е извършвана ваксинация на овце и кози срещу инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* и нито една от въведените в държавата членка или зоната овце или кози не е била ваксинирана през последните 3 години преди въвеждането ѝ.

Раздел 2

Запазване на статута по отношение на отглеждани овце и кози

1. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани овце и кози може да бъде запазен само ако:
 - а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, букви а), б) и г); както и
 - б) през първите 2 последователни години след предоставяне на статута се осъществява годишен надзор на базата на представителна извадка от всички животновъдни обекти, където се отглеждат овце или кози, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат овце или кози, или при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на овце и кози;
 - в) ако в продължение на 2 последователни години след предоставянето на статута не е бил потвърден случай на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани овце и кози, надзорът трябва да бъде основан на:
 - i) годишен надзор на случаен принцип, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат овце или кози, или при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на овце и кози; или
 - ii) годишен надзор въз основа на риска за откриване на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*, при който се вземат под внимание системите на производство и установените рискови фактори, включително разпространяването на инфекция от други животни, различни от отглежданите овце и кози.
2. Статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани овце и кози не се засяга от потвърдението на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* в животинска популация, различна от отглеждани овце и кози, при условие че са били приложени ефективни мерки и е извършвана периодична оценка с цел предотвратяване на предаването на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* на отглеждани овце и кози.
3. Чрез дерогация от точка 1, буква а) в случай на потвърждение на инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* статутът „свободен от инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани овце и кози може да бъде поддържан, ако:
 - а) в животновъдния обект, в който е била установена инфекция с *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis* при отглеждани овце и кози, незабавно са били приложени съответните мерки за контрол на болестите, определени в член 24;
 - б) в срок от 60 дни след първото потвърждение на инфекцията компетентният орган е извършил епидемиологично проучване и е направил проучвания, както е определено в член 25, с цел установяване на вероятния източник и на разпространението на инфекцията, като е излязъл със заключения относно вероятния източник на инфекцията, и са били инфектирани само ограничен брой животновъдни обекти, като те са епидемиологично свързани с първото открито огнище;

- в) след прилагането на мерките, предвидени в буква б), във всеки отделен животновъден обект с установени предполагаеми или потвърдени случаи незабавно са били въведени съответните мерки за контрол на болестите, определени в член 21 или член 24, до възстановяването или подновяването на неговия статут „свободен от болест“; както и
- г) надзорът, посочен в точка 1, е бил адаптиран и е било получено доказателство за разрешаването на случая.

ЧАСТ II

ИНФЕКЦИЯ С КОМПЛЕКС *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

ГЛАВА I

Животновъден обект, свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*)“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, само ако:
 - а) през последните 12 месеца не е имало потвърден случай на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при говедата, отглеждани в животновъдния обект;
 - б) говедата на възраст над 6 седмици, намиращи се в животновъдния обект в момента на изследването или вземането на проби, са показали отрицателни резултати при имунологично изследване, направено двукратно, както следва:
 - i) първото изследване трябва да се направи на говеда или върху проби, взети от говеда, не по-рано от 6 месеца след отстраняването на последния потвърден случай и на последното животно, показало положителен резултат при имунологично изследване;
 - ii) второто изследване трябва да се направи на говеда или върху проби, взети от говеда, не по-рано от 6 месеца и не по-късно от 12 месеца след датата на изследване на говедата или след вземането на пробите, посочени в подточка i);
 - в) от началото на изследването или вземането на проби, посочено в буква б), подточка i), всички говеда, въведени в животновъдния обект, идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), както и:
 - i) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - ii) са говеда на възраст над 6 седмици и са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:
 - през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани изолирани през този период; както и
 - г) от началото на изследването или вземането на проби, посочено в буква б), подточка i), всички въведени или използвани в животновъдния обект зародишни продукти от говеда идват от:
 - i) животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*); или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), както и:
 - а) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - б) ако са говеда на възраст над 6 седмици — са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:
 - i) през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или
 - ii) през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани в изолация през този период.

3. Чрез дерогация от точка 1, буква в) и точка 2, буква б) компетентният орган може да не изисква това изследване, ако:
- а) говедата, въведени в животновъдния обект:
 - i) са показали отрицателни резултати при имунологично изследване, направено през последните 6 месеца; както и
 - ii) идват от животновъдни обекти, където говедата са показали отрицателни резултати при режима на изследване, както е предвидено в раздел 2, точка 1, буква в) или точка 2, проведен през последните 6 месеца; или
 - б) говедата, въведени в животновъдния обект:
 - i) са показали отрицателни резултати при имунологично изследване, направено през последните 12 месеца; както и
 - ii) идват от животновъдни обекти, където говедата са показали отрицателни резултати при режим на изследване, както е предвидено в раздел 2, точка 2, буква б) или в), проведен през последните 12 месеца.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, може да бъде запазен само ако:
- а) продължават да се спазват изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви а), в) и г);
 - б) компетентният орган е уведомен и е проучил всеки случай на съмнение за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при говеда, отглеждани в конкретния животновъден обект или въведени от този обект в дадена клиника; както и
 - в) на интервали от не повече от 12 месеца е бил извършвано имунологично изследване, с отрицателни резултати, на всички говеда на възраст над 6 седмици;
2. Чрез дерогация от точка 1, буква в) компетентният орган може да измени режима на изследване, както следва:
- а) в държава членка или зона, където изчисляваният към 31 декември всяка година годишен процент на животновъдните обекти, инфектирани с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), не надвишава 1 % през последните 24 месеца, интервалът между изследванията може да бъде удължен на 24 месеца;
 - б) в държава членка или зона, където изчисляваният към 31 декември всяка година годишен процент на животновъдните обекти, инфектирани с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), не надвишава 0,2 % за последните 48 месеца, интервалът между изследванията може да бъде удължен на 36 месеца;
 - в) в държава членка или зона, където изчисляваният към 31 декември всяка година годишен процент на животновъдните обекти, заразени с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), не надвишава 0,1 % за последните 72 месеца, интервалът между изследванията може да бъде удължен на 48 месеца;
 - г) в държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), ако рискът от предаване на комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) от диви животни на говеда е бил оценен посредством подходящ надзор, интервалът между изследванията може да се основава на вида на производството и на установените рискови фактори, като се вземат предвид най-малко следните рискове:
 - i) местоположение, свързано с предполагаем или потвърден случай на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при диви животни;
 - ii) данни от минали периоди за инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) през последните 5 години;
 - iii) епидемиологична връзка с животновъдни обекти по подточка i) или ii).

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде спрян, ако:
- а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2; или
 - б) има съмнение за случай на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при животно от отглежданите в животновъдния обект говеда;

2. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ може да бъде възстановен само ако:
- а) са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и г), раздел 2, точка 1, буква б) и, по целесъобразност, в раздел 2, точка 1, буква в) или раздел 2, точка 2;
 - б) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) и статутът на всички случаи на съмнение бил определен. Ако при това положение говедата, за които е имало съмнение, че са инфектирани, са заклани, в проучванията трябва да бъде включено изследване на проби с преки диагностични методи.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде отнет, ако:
- а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - б) инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) не може да бъде отхвърлена в съответствие с раздел 3, точка 2, буква б);
 - в) е бил потвърден случай на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при животно от отглежданите в животновъдния обект говеда; или
 - г) контролът на инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) е обоснован от други нужди.
2. Ако статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 2.
3. Ако статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ е бил отнет в съответствие с точка 1, букви б), в) или г), той може да бъде подновен само ако:
- а) са били отстранени всички потвърдени случаи и всички животни, които са показали неотрицателен резултат от имунологичното изследване; както и
 - б) останалите говеда отговарят на изискванията, определени в раздел 1, точка 1, буква б).
4. Чрез дерогация от точка 3, буква б) статутът може да бъде подновен, ако:
- а) всички говеда на възраст над 6 седмици, намиращи се в животновъдния обект в момента на изследването, са показали отрицателни резултати при две имунологични изследвания, както следва:
 - i) първото изследване трябва да е направено на говеда или върху проби, взети от говеда, не по-рано от 2 месеца след отстраняването на последния потвърден случай и на последното животно, показало положителен резултат при имунологично изследване;
 - ii) второто изследване трябва да е направено на говеда или проби, взети от говеда, не по-рано от 2 месеца и не по-късно от 12 месеца след датата на изследване или вземане на пробите от говедата, както е посочено в подточка i); както и ако
 - б) се прилага най-малко един от следните критерии:
 - i) в заключенията от епидемиологичното проучване се посочва, че инфекцията се дължи на въвеждането на едно или повече инфектирани животни в животновъдния обект през последните 12 месеца преди откриването на инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*); или
 - ii) от откриването на инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при имунологично изследване за комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) е бил потвърден само един-единствен случай или само едно-единствено говедо е показало положителен резултат и статутът на животновъдния обект не е бил отнет през последните 3 години; или
 - iii) говедата в животновъдния обект са показали отрицателни резултати при имунологично изследване, извършено по-малко от 12 месеца преди откриването на инфекцията с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), в съответствие с раздел 2, точка 1, буква в) или точка 2.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)

Раздел 1

Предоставяне на статута по отношение на отглеждани говеда

Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ по отношение на отглеждани говеда може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- a) през последните 3 години най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат говеда, представляващи поне 99,9 % от популацията на говедата, са поддържали статута си на свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) и заболяемостта в животновъдните обекти с потвърдена инфекция не е надвишавала 0,1 % през съответната година; както и ако
- b) през последните 3 години са прилагани общи изисквания за надзор в съответствие с член 3, параграф 1, буква а) с цел откриване на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при отглеждани говеда, в които е било включено най-малко следното:
 - i) системните проучвания на лезии от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) при всички заклани говеда по време на предкласическия и следкласическия надзор;
 - ii) проучванията на лезии, които биха могли да се дължат на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*).

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде запазен само ако:
 - a) продължават да се спазват изискванията в раздел 1, буква б); както и
 - b) през първите 2 последователни години след предоставянето на статута трябва да е извършван годишен надзор на случаен принцип въз основа на представителна извадка от всички животновъдни обекти, в които се отглеждат говеда, с цел доказване с ниво на достоверност 95 %, че:
 - i) най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, представляващи най-малко 99,9 % от популацията на говедата, са свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*);
 - ii) заболяемостта в животновъден обект с потвърдена инфекция през съответната година не надвишава 0,1 %;
 - в) ако условията в буква б) са били изпълнявани в продължение на 2 последователни години, надзорът се основава на:
 - i) годишен надзор на случаен принцип с цел доказване с ниво на достоверност от най-малко 95 %, че заболяемостта в животновъдните обекти с потвърдена инфекция през съответната година не надвишава 0,1 %; или
 - ii) годишен надзор въз основа на риска, извършван с цел откриване на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*), като се вземат под внимание системите на производство, включително разпространяването на инфекция от други животни, различни от отглеждани говеда, както и въз основа на засилен надзор в животновъдните обекти, свързани с най-малко един от специфичните рискове, посочени в глава 1, раздел 2, точка 2, буква г).
2. Статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*)“ на държава членка или зона не се засяга от потвърдението на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) в животинска популация, различна от отглеждани говеда, при условие че са били приложени и периодично оценявани ефективни мерки за предотвратяване на предаването на инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* и *M. tuberculosis*) на отглеждани говеда.

ЧАСТ III

ЕНЗОТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

ГЛАВА I

Животновъден обект, свободен от ензоотична левкоза по говедата

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата (ЕЛГ)“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, само ако:
 - а) през последните 24 месеца при говедата, отглеждани в животновъдния обект, не е имало потвърден случай на ензоотична левкоза по говедата;
 - б) през последните 12 месеца говедата на възраст над 24 месеца, които се отглеждат в животновъдния обект, са показали отрицателни резултати при серологично изследване, извършено най-малко двукратно през интервал от не по-малко от 4 месеца;
 - в) от началото на вземането на проби за изследването, посочено в буква б), всички говеда, въведени в животновъдния обект:
 - i) идват от животновъдни обекти, свободни от ензоотична левкоза по говедата; или
 - ii) идват от животновъдни обекти, където в рамките на 24 месеца преди изпращането им не е имало клинични или следкланични данни за наличието на ензоотична левкоза по говедата, нито данни за ензоотична левкоза по говедата от диагностично изследване; както и
 - ако са на възраст над 24 месеца —

са били подложени на серологични изследвания, показали отрицателни резултати, извършени двукратно през интервал от не по-малко от 4 месеца, като през това време са били държани в изолация от другите говеда в животновъдния обект; или

са били подложени на серологично изследване, показало отрицателен резултат, което е било извършено в срок от 30 дни преди въвеждането им, при условие че всички говеда са били изследвани съгласно буква б);
 - ако са на възраст под 24 месеца —

са родени от майки, които са били подложени на серологично изследване, с отрицателни резултати, за ензоотична левкоза по говедата, проведено върху проби, взети двукратно през последните 12 месеца през интервал от не по-малко от 4 месеца; както и
 - г) от началото на вземането на проби за изследването, посочено в буква б), всички въведени в животновъдния обект зародишни продукти от говеда идват от:
 - i) животновъдни обекти, свободни от ензоотична левкоза по говедата; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда идват от свободни от ензоотична левкоза по говедата животновъдни обекти, разположени в държава членка или зона, свободна от ензоотична левкоза по говедата, или в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидиране.

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, може да бъде запазен само ако:

- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви а), в) и г); както и
- б) е извършено серологично изследване за ензоотична левкоза по говедата, с отрицателни резултати, върху проби, взети:
 - i) през интервали от не повече от 36 месеца, от всички говеда на възраст над 24 месеца; или
 - ii) в съответствие с глава 2, раздел 2, букви б) или в), според случая, ако животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от ензоотична левкоза по говедата.

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде спрян, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2;
 - б) съществува предполагаем случай на ензоотична левкоза по говедата при някое от отглежданите в животновъдния обект говеда.
2. Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ може да бъде възстановен само ако:
 - а) са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и г) и раздел 2, буква б);
 - б) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на ензоотична левкоза по говедата и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде отнет, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута; или
 - б) е бил потвърден случай на ензоотична левкоза по говедата при някое от отглежданите в животновъдния обект говеда.
2. Ако статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и г) и в раздел 2, буква б).
3. Ако статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква б), той може да бъде подновен само ако:
 - а) са били отстранени всички говеда, показали положителен резултат на изследване за ензоотична левкоза по говедата, и цялото им потомство на възраст под 24 месеца;
 - б) всички говеда на възраст над 12 месеца са показали отрицателни резултати от серологично изследване, извършено двукратно през интервал от не по-малко от 4 месеца, като първото изследване трябва да е извършено върху проби, взети не по-малко от 4 месеца след отстраняването на последния потвърден случай.
4. Чрез дерогация от точка 3, буква а) потомството на майки, показали положителен резултат от серологично изследване за ензоотична левкоза по говедата или показали лезии от ензоотична левкоза по говедата, може да остане в животновъдния обект, ако:
 - а) потомството е било отделено от майката веднага след отелването и е показало отрицателни резултати при изследване с полимерна верижна реакция (PCR), извършено двукратно, като първата проба трябва да е взета в срок от 3 до 5 седмици, а втората — на 8 до 10 седмици след раждането; както и
 - б) потомството остане в животновъдния обект до навършване на 24 месеца и даде отрицателен резултат при серологично изследване или ако бъде изпратено преди изследването директно в клиниката в съответствие с изискванията, определени в член 27, параграф 4.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от ензоотична левкоза по говедата

Раздел 1

Предоставяне на статута

Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ по отношение на отглеждани говеда може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- а) най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, в които се отглеждат говеда, са свободни от ензоотична левкоза по говедата; както и

- б) всички говеда на възраст над 24 месеца, заклани в конкретната държава членка или зона, са подложени на официален постмортален преглед, като проби от всички животни с тумори, които биха могли да са причинени от ензоотична левкоза по говедата, са изпратени за лабораторно изследване, за да се потвърди или отхвърли наличието на ензоотична левкоза по говедата.

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ на дадена държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде запазен само ако:

- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1; и
- б) през първите 5 години след предоставянето на статута „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ е извършван надзор въз основа на:
- i) ежегодно вземане на проби на случаен принцип, за да се открият с ниво на достоверност 95 % поне животновъдните обекти, инфектирани с ензоотична левкоза по говедата, при болестност съгласно плана на изследването 0,2 %; или
 - ii) най-малко едно серологично изследване на всички говеда на възраст над 24 месеца;
- в) след първите 5 години от предоставянето на статута „свободен от ензоотична левкоза по говедата“ е извършван надзор с цел доказване на липсата на инфекция, като са взети под внимание системата на производство и установените рискови фактори.

ЧАСТ IV

ИНФЕКЦИОЗЕН РИНОТРАХЕИТ ПО ГОВЕДАТА/ИНФЕКЦИОЗЕН ПУСТУЛОЗЕН ВУЛВОВАГИНИТ

ГЛАВА I

Животновъдни обекти, свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, само ако:
- а) през последните 12 месеца не е имало потвърден случай на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит при говедата, отглеждани в животновъдния обект;
- б) през последните 2 години нито едно животно от отглежданите в животновъдния обект говеда не е било ваксинирано срещу инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит;
- в) говедата, отглеждани в животновъдния обект, са били подложени най-малко на един от следните режими на изследване, вземайки предвид предишните ваксинации съгласно СРИВЖ, като са направени серологични изследвания за откриване на антитела срещу цял BoHV-1 или, ако е необходимо, на антитела срещу BoHV-1-gE, на:
- i) проба от кръв, мляко или месен сок, вземана от всяко говеда в продължение на не повече от 12 месеца; или
 - ii) проби от кръв, мляко или месен сок, взети най-малко двукратно през интервал от не по-малко от 2 месеца и не повече от 12 месеца, от
 - всички женски говеда на възраст над 12 месеца, както и
 - от всички мъжки говеда на възраст над 12 месеца, използвани или предназначени за разплод, както и
 - извадка на случаен принцип от мъжки животни на възраст над 12 месеца, които не са предназначени за разплод. Броят на изследваните животни трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %; или
 - iii) при животновъден обект, в който най-малко 30 % от говедата са дойни крави —
 - сборни проби от мляко, взети най-малко трикратно през интервали от не по-малко от 3 месеца, от дойни крави, представляващи всички епидемиологични единици от животновъдния обект, както и

- кръвни проби, взети от дойни крави на възраст над 12 месеца, и от всички мъжки говеда на възраст над 12 месеца, използвани или предназначени за разплод, както и
 - проба от кръв или месен сок, взета на случаен принцип, от мъжки животни на възраст над 12 месеца, които не са предназначени за разплод. Броят на изследваните животни трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %; или
- iv) при животновъден обект, в който по-малко от 5 % от отглежданите говеда са мъжки и най-малко 95 % от женските животни на възраст над 24 месеца са предназначени или се използват за производство на мляко — сборни проби от мляко, взети най-малко шест пъти през интервали от не по-малко от 2 месеца, от дойни крави, представляващи всички епидемиологични единици в животновъдния обект;
- г) от началото на вземането на проби за изследването, посочено в буква в), всички говеда, въведени в животновъдния обект:
- i) идват от животновъдни обекти, свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит, и които, в случай че животновъдните обекти на произход са разположени в държава членка или зона, която не е свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит, нито обхваната от одобрена програма за ликвидиране, са показали отрицателни резултати при серологично изследване за откриване на антитела срещу цял BoHV-1 или, ако е необходимо, на антитела срещу BoHV-1-gE в проба, взета след въвеждането им и преди предоставянето на статута „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит“; или
 - ii) са били поставени под карантина преди въвеждането им и са показали отрицателни резултати при серологично изследване за откриване на антитела срещу цял BoHV-1 на проба, взета не по-рано от 21 дни след началото на карантината; както и
- д) от началото на вземането на проби за изследването, посочено в буква в), всички въведени в животновъдния обект зарадишни продукти от говеда идват от:
- i) животновъдни обекти, свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зарадишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда идват от свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит животновъдни обекти, разположени в държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит, или в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидиране, при условие че отговарят на изискванията, посочени в раздел 2, букви в) и г), според случая.

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит“ може да бъде запазен в животновъден обект, в който се отглеждат говеда, само ако:

- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви а), б) и д);
- б) е извършено серологично изследване за откриване на антитела срещу цял BoHV-1 или, ако е необходимо, на антитела срещу BoHV-1-gE, показало отрицателни резултати, като са взети под внимание предишни ваксинации с ваксини, отговарящи на изискванията на СРИВЖ,
 - i) върху проби от кръв, мляко или месен сок, вземани ежегодно от всички говеда на възраст над 24 месеца; или
 - ii) при животновъден обект, в който най-малко 30 % от говедата са дойни крави — поне веднъж годишно на:
 - сборни проби от мляко, взети най-малко трикратно през интервали от не по-малко от 3 месеца, от дойни крави, представляващи всички епидемиологични единици от животновъдния обект, както и
 - кръвни проби, взети от всички мъжки говеда за разплод на възраст над 24 месеца; или
 - iii) при животновъден обект, в който по-малко от 5 % от отглежданите говеда са мъжки и най-малко 95 % от женските животни на възраст над 24 месеца са предназначени или се използват за производство на мляко — поне веднъж годишно на сборни проби мляко, взети най-малко шест пъти през интервали от не по-малко от 2 месеца от дойни крави, представляващи всички епидемиологични единици в животновъдния обект; или
 - iv) при условие че статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пастерелозен вулвовагинит“ е бил запазен през последните 3 последователни години — ежегодно на проби от кръв или мляко, взети от такъв брой говеда, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %; или

- v) ако животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит — върху проби, взети в съответствие с глава 2, раздел 2, точка 1, буква б) или глава 2, раздел 2, точка 3, ако е целесъобразно.
- в) в животновъдния обект са въвеждани само говеда, които не са били ваксинирани срещу инфекция с инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, ако обектът е разположен в държава членка или зона:
- свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит; или
 - където съществува забрана за ваксинация като част от стратегията за ликвидиране в рамките на одобрена програма за ликвидиране.
- г) всички въведени говеда отговарят на изискванията, описани в раздел 1, точка 1, буква г), подточка ii), или идват от животновъдни обекти, свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, и са показали отрицателни резултати при серологично изследване за откриване на антитела срещу цял BoHV-1 или, ако е необходимо, на антитела срещу BoHV-1-gE в проба, взета в животновъдните обекти на произход в рамките на 15 дни преди изпращането им, когато:
- животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, а животновъдните обекти на произход не са разположени в държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит; или
 - животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидиране, а животновъдните обекти на произход не са разположени в държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит, нито са обхванати от одобрена програма за ликвидиране.

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

- Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде спрян, ако:
 - не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2;
 - има съмнение за случай на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит при някое от отглежданите в животновъдния обект говеда;
- Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ може да бъде възстановен само ако:
 - са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви б) и д) и в раздел 2, букви б), в) и г);
 - резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

- Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде отнет, ако:
 - не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - е бил потвърден случай на инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит при някое от отглежданите в животновъдния обект говеда.
- Ако статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви б) и д) и в раздел 2, букви б), в) и г).
- Ако статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква б), той може да бъде подновен само ако:
 - са били отстранени всички потвърдени случаи;
 - бил е проведен поне един от режимите на изследване, определени в раздел 1, точка 1, буква в), с отрицателни резултати, върху проби, взети не по-рано от 30 дни след отстраняването на последния потвърден случай.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит

Раздел 1

Предоставяне на статута

Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ по отношение на отглеждани говеда може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- а) е било забранено ваксинирането на отглеждани говеда срещу инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит; както и
- б) най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, представляващи най-малко 99,9 % от съответната популация на говеда, са свободни от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде запазен само ако:
 - а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1; както и
 - б) се извършва годишен надзор на взети на случаен принцип проби, което трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфектирани с BoHV-1 животновъдни обекти при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, или на инфектирани с BoHV-1 говеда при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на говеда.
2. Чрез дерогация от точка 1, буква а) използването на ваксинация съгласно СРИВЖ може да бъде разрешено от компетентния орган в случай на възникване на огнище, ако
 - а) резултатите от епидемиологичното проучване и проучванията съгласно член 25 са показали, че само ограничен брой животновъдни обекти са били засегнати от огнището;
 - б) използването на стратегия за ваксинация DIVA се ограничава до контрола на това огнище, ако се счете за необходимо от компетентния орган;
 - в) говедата са ваксинирани съгласно СРИВЖ под надзора на компетентния орган и използването на ваксини, отговарящи на изискванията на СРИВЖ, е документирано за всяко отделно животно;
 - г) ваксинираните съгласно СРИВЖ говеда се придвижват единствено директно до клиника или до животновъден обект в друга зона или държава членка, където не е въведена забрана за ваксинация.
3. Чрез дерогация от точка 1, буква б) надзорът може да бъде извършен с цел ежегодно доказване на липсата на инфекция с BoHV-1, като се вземат под внимание системите на производство и установените рискови фактори, при условие че в продължение на 5 последователни години след предоставянето на статута „свободен от инфекциозен ринотрахеит по говедата/инфекциозен пустулозен вулвовагинит“ в конкретната държава членка или зона не са били открити огнища.

ЧАСТ V

ИНФЕКЦИЯ С ВИРУСА НА БОЛЕСТТА НА АУЕСКИ

ГЛАВА 1

Животновъден обект, свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат свине, само ако:
 - а) през последните 12 месеца не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на болестта на Ауески при свинете, отглеждани в животновъдния обект;

- б) през последните 12 месеца нито едно животно от отглежданите в животновъдния обект свине не е било ваксинирано срещу болестта на Ауески;
 - в) през последните 12 месеца свинете, отглеждани в животновъдния обект, са били подложени на един от следните режими на изследване, като са взети предвид предишните ваксинации съгласно СРИВЖ, като са направени серологични изследвания за откриване на антитела срещу вируса на болестта на Ауески или, ако е необходимо, на антитела срещу ADV-gE, показали отрицателни резултати, върху:
 - i) проба от кръв или месен сок, взета от всяка свиня; или
 - ii) проби от кръв или месен сок, взети двукратно през интервал от 2 до 3 месеца от такъв брой животни, който трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %.
 - г) от началото на вземането на пробите, посочени в буква в), всички свине, въведени в животновъдния обект:
 - i) идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с вируса на болестта на Ауески, и които, в случай че животновъдните обекти на произход са разположени в държава членка или зона, която не е свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески, нито обхваната от одобрена програма за ликвидиране, са показали отрицателни резултати при серологично изследване за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или, при необходимост, на антитела срещу ADV-gE, след въвеждането им и преди предоставянето на статута „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“; или
 - ii) са били поставени под карантина за период от най-малко 30 дни преди въвеждането им и са показали отрицателни резултати при серологично изследване за откриване на антитела срещу цял ADV, извършено двукратно през интервал от не по-малко от 30 дни между вземането на всяка проба. Пробата за последното изследване трябва да е взета в срок от 15 дни преди изпращането;
 - д) от началото на вземането на пробите, посочени в буква в), всички въведени в животновъдния обект зародишни продукти от свине идват от:
 - i) животновъдни обекти, свободни от инфекция с вируса на болестта на Ауески; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички свине идват от свободни от инфекция с вируса на болестта на Ауески животновъдни обекти, разположени в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески, или в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидиране, при условие че отговарят на изискванията, посочени в раздел 2, буква г).

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ на животновъден обект, в който се отглеждат свине, може да бъде запазен само ако:

- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви а), б) и д);
- б) е извършено серологично изследване, с отрицателни резултати, на представителен брой проби от кръв или месен сок, взети от отглежданите в животновъдния обект свине, за да се потвърди липсата на инфекция с вируса на болестта на Ауески, въз основа на режим на изследване, при който се вземат предвид производственият цикъл и рискът от въвеждане на вируса на болестта на Ауески:
 - i) в случай че всички отглеждани свине не са ваксинирани срещу болестта на Ауески — най-малко веднъж годишно с изследвания за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески; или
 - ii) най-малко веднъж годишно с изследвания за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески и, ако е необходимо, с изследвания за откриване на антитела срещу ADV-gE;
- в) при условие че животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески, серологичното изследване, посочено в буква б), е извършено според изискванията в съответствие с надзора, предвиден в глава 2, раздел 2, точка 1, буква б) или в глава 2, раздел 2, точка 4, ако е целесъобразно;
- г) всички въведени свине:
 - i) отговарят на изискванията, определени в раздел 1, точка 1, буква г), подточка ii); или

ii) идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с вируса на болестта на Ауески, и са били подложени на серологично изследване за антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески, показало отрицателен резултат, извършено върху проба, взета в животновъдните обекти на произход в рамките на 15 дни преди изпращането им, в случаите, когато:

- животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески, а животновъдните обекти на произход не са разположени в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески; или
- животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидиране, а животновъдните обекти на произход не са разположени в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески, нито са обхванати от одобрена програма за ликвидиране.

Броят на изследваните свине трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %.

Чрез дерогация от първия абзац при свине на възраст под 4 месеца, родени от майки, които са ваксинирани съгласно СРИВЖ, може да се използва серологичното изследване за откриване на антитела срещу ADV-gE.

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ на животновъден обект, в който се отглеждат свине, трябва да бъде спрял, ако:
 - a) вече не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2;
 - b) има съмнение за случай на инфекция с вируса на болестта на Ауески при животно от отглежданите в животновъдния обект свине.
2. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ може да бъде възстановен само ако:
 - a) са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви б) и д) и раздел 2, букви б) или в), ако е целесъобразно, и буква г);
 - b) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на инфекция с вируса на болестта на Ауески и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ на животновъден обект, в който се отглеждат свине, трябва да бъде отнет, ако:
 - a) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - b) е бил потвърден случай на инфекция с вируса на болестта на Ауески при животно от отглежданите в животновъдния обект свине.
2. Ако статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви б) и д) и раздел 2, букви б) или в), ако е целесъобразно, и буква г).
3. Ако статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква б), той може да бъде подновен само ако са били отстранени всички свине в животновъдния обект.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта на Ауески

Раздел 1

Предоставяне на статута

Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ по отношение на отглеждани свине може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- a) е било забранено ваксинирането на отглеждани свине срещу болестта на Ауески през предходните 12 месеца;

- б) е бил извършен надзор, за да се докаже, че в нито един животновъден обект в съответната държава членка или зона не е имало никакви клинични, вирусологични или серологични признаци за инфекция с вируса на болестта на Ауески най-малко в продължение на предходните 24 месеца; както и
- в) в случай че е известно наличието на инфекция с вируса на болестта на Ауески при дивите свине — са били въведени мерки за предотвратяване на предаването на вируса на болестта на Ауески от диви на отглеждани свине.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани свине може да бъде запазен само ако:
 - а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, букви а) и в); както и
 - б) се извършва годишен надзор въз основа на вземане на проби на случаен принцип, за да се позволи най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на животновъдните обекти, инфектирани с вируса на болестта на Ауески, при болестност съгласно плана на изследването 0,2 %. Броят на пробите от кръв или месен сок, взети от отглежданите в даден животновъден обект свине, трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 20 %.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ при популацията на свинете в дадена държава членка или зона може да бъде запазен в случай на възникване на огнище, ако:
 - а) са били отстранени всички свине в засегнатите животновъдни обекти;
 - б) компетентният орган е извършил епидемиологично проучване и проучвания, включително клиничен преглед и серологично или вирусологично изследване:
 - i) във всички животновъдни обекти, където се отглеждат свине, които са били в пряк или непряк контакт със инфектирания животновъден обект, за да отхвърли възможността за инфекция; и
 - ii) във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат свине, разположени в радиус от най-малко 2 km от инфектирания животновъден обект, за да се докаже, че тези животновъдни обекти не са инфектирани. Броят на пробите от кръв или месен сок, взети от отглежданите в тези животновъдни обекти свине, трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 10 %; или
 - iii) в случай че е използвана ваксинация съгласно СРИВЖ — извършено е двукратно серологично изследване за антитела срещу ADV-gE през интервал от 2 месеца в животновъдни обекти, в които се отглеждат свине и които са разположени в радиуса, в който е направена ваксинацията, от инфектирания животновъден обект, за да се докаже липсата на инфекция;
 - в) резултатът от проучването съгласно буква б) показва, че само ограничен брой животновъдни обекти са били засегнати от огнището;
 - г) във всеки един инфектиран с вируса на болестта на Ауески животновъден обект незабавно са били приложени съответните мерки за контрол, посочени в член 24, включително, когато е необходимо, ваксинация с ваксини, отговарящи на изискванията на СРИВЖ.
3. Чрез дерогация от раздел 1, буква а) използването на ваксинация съгласно СРИВЖ може да бъде разрешено от компетентния орган в случай на възникване на огнище, посочено в част 2, ако:
 - а) нейното използване се ограничава до контрола на това огнище, ако се счете за необходимо от компетентния орган;
 - б) свинете са ваксинирани съгласно СРИВЖ под надзора на компетентния орган и използването на ваксини, отговарящи на изискванията на СРИВЖ, е документирано за всяко отделно животно;
 - в) ваксинираните съгласно СРИВЖ свине се придвижват единствено директно до кланица или до животновъден обект в друга държава членка или зона, където не е въведена забрана за ваксинация.
4. Чрез дерогация от точка 1, буква б) надзорът може да бъде извършван с цел ежегодно доказване на липсата на инфекция с вируса на болестта на Ауески, като се вземат под внимание системите на производство и установените рискови фактори, при условие че не са били открити огнища в продължение на 2 последователни години след предоставянето на статута „свободен от инфекция с вируса на болестта на Ауески“ в конкретната държава членка или зона.

ЧАСТ VI

ВИРУСНА ДИАРИЯ ПО ГОВЕДАТА

ГЛАВА I

Животновъден обект, свободен от вирусна диария по говедата

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата (ВДГ)“ може да бъде предоставен на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, само ако:

- a) през последните 18 месеца не е имало потвърден случай на вирусна диария по говедата при говедата, отглеждани в животновъдния обект;
- б) отглежданите в животновъдния обект говеда са били подложени най-малко на един от следните режими на изследване, като са взети предвид евентуални предишни ваксинации:

- i) били са изследвани проби от всички говеда за откриване на антиген или геном на вируса на вирусната диария по говедата, като са показали отрицателни резултати.

Най-малко от всички телета, родени през предходните 12 месеца, пробите трябва да са били взети след или едновременно с официалната идентификация, но не по-късно от 20 дни след раждането. Майките на телетата, показали отрицателни резултати, не е необходимо да се изследват;

- ii) били са направени серологични изследвания за откриване на антитела срещу вирус на вирусна диария по говедата, с отрицателни резултати, върху проби от говедата, които са били отглеждани в животновъдния обект в продължение на най-малко 3 месеца преди изследването, взети поне трикратно в продължение на не по-малко от 12 месеца през интервали от най-малко 4 месеца.

Броят на изследваните животни трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 50 %, като трябва да бъде най-малко пет или всички животни, ако броят на отглежданите животни е по-малък от пет;

В случай че говедата в животновъдния обект са отглеждани в отделни групи без пряк контакт между групите, трябва да бъде изследван съответен брой проби от животните от всяка група;

- iii) била е прилагана комбинация от режимите на изследване, определени в подточки i) и ii), в продължение на не по-малко от 12 месеца.

Капацитетът на комбинирания режим на изследване за установяването на болестта трябва да е еквивалентен на капацитета на режимите на изследване, посочени в подточки i) и ii);

- в) от началото на вземането на пробите, посочени в точка 1, буква б), всички говеда, въведени в животновъдния обект:

- i) идват от животновъдни обекти, свободни от вирусна диария по говедата, разположени в държава членка или зона, свободна от вирусна диария по говедата; или
- ii) идват от животновъдни обекти, свободни от вирусна диария по говедата, където

— през последните 4 месеца са извършвани серологичните изследвания, посочени в глава 1, раздел 2, точка 1, буква в), подточка ii) или iii), показали отрицателни резултати; или

— преди изпращането им са били изследвани поотделно, за да се изключи пренасяне на вируса на вирусната диария по говедата в животновъдния обект по местоназначение, като се вземат предвид данните от предишни изследвания и ако е от значение, стадия на бременността на животното; или

- iii) са показали отрицателни резултати при изследване за антиген или геном на вируса на вирусната диария по говедата, както и

— са били поставени под карантина в продължение най-малко на 21 дни преди изпращането им, а при бременни майки — са показали отрицателни резултати за антитела срещу вируса на вирусната диария по говедата от проби, взети след не по-малко от 21 дни карантина; или

— са показали положителни резултати за антитела срещу вируса на вирусната диария по говедата преди изпращането им или, при бременни майки — преди осеменяването, предхождащо настоящата бременност;

- г) от началото на вземането на проби за изследването, посочено в точка 1, буква б), всички въведени в животновъдния обект зарадишни продукти от говеда идват от:
- i) животновъдни обекти, свободни от вирусна диария по говедата; или
 - ii) одобрени животновъдни обекти за зарадишни продукти.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ може да бъде предоставен на даден животновъден обект, ако:
- а) всички говеда идват от животновъдни обекти, свободни от вирусна диария по говедата, разположени в държава членка или зона, свободна от вирусна диария по говедата, или в държава членка или зона, обхваната от одобрена програма за ликвидирание, и отговарят на изискванията, определени в точка 1, буква в), ако е относимо; или
 - б) всички говеда идват от животновъдни обекти, свободни от вирусна диария по говедата, не са предназначени за разплод и статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на животновъдния обект е запазен в съответствие с раздел 2, точка 2.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, може да бъде запазен само ако:
- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви а), в) и г);
 - б) нито едно животно от говедата не е било ваксинирано срещу вирусна диария по говедата, откакто на животновъдния обект е бил предоставен статутът „свободен от вирусна диария по говедата“;
 - в) е проведен поне един от следните режими на изследване, показал отрицателни резултати:
 - i) всяко новородено теле е показало отрицателни резултати за антиген или геном на вируса на вирусната диария по говедата при изследване на проба, взета след или едновременно с официалната идентификация, но не по-късно от 20 дни след раждането;
 - ii) поне веднъж годишно са извършвани серологични изследвания за откриване на антитела срещу вируса на вирусната диария по говедата върху проби, взети от говеда, които са били отглеждани в животновъдния обект в продължение на най-малко 3 месеца преди изследването.

Броят на изследваните животни трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на серопозитивни животни при болестност съгласно плана на изследването 50 %, като трябва да бъде най-малко пет или всички животни, ако броят на отглежданите животни е по-малък от пет;

В случай че говедата в животновъдния обект са отглеждани в отделни групи без пряк контакт между групите, трябва да бъде изследван съответен брой проби от животните от всяка група;
 - iii) прилагана е комбинация от режимите на изследване, определени в подточки i) и ii).

Капацитетът на комбиниран режим на изследване за установяването на болестта трябва да е еквивалентен на капацитета на режимите на изследване, посочени в подточки i) и ii);
 - iv) ако животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от вирусна диария по говедата, са направени изследвания върху проби, взети в съответствие с глава 2, раздел 2, точка 1, буква б) или в глава 2, раздел 2, точка 3, ако е целесъобразно;
- г) в животновъдния обект са въведени само говеда, които не са били ваксинирани срещу вирусна диария по говедата, ако животновъдният обект е разположен в държава членка или зона, свободна от вирусна диария по говедата.
2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на даден животновъден обект, посочен в раздел 1, точка 2, буква б), може да бъде запазен без изследване на говедата в съответствие с точка 1, буква в), ако:
- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 2, буква б);
 - б) говедата не се използват за разплод;
 - в) говедата нямат контакт с животни, които са предназначени или се използват за разплод и се движат от конкретния животновъден обект до дадена клиника:
 - i) директно или
 - ii) посредством операция по събиране, извършвана в същата държава членка или зона, като се събират само животни, които отговарят на изискванията в букви б) и в) и са с произход от животновъдни обекти, които отговарят на изискванията в буква а).

Раздел 3

Спиране и възстановяване на статута

1. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде спрян, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2;
 - б) има съмнение за случай на вирусна диария по говедата при животно от отглежданите в животновъдния обект говеда;
2. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ може да бъде възстановен само ако:
 - а) са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, раздел 2, точка 2.
 - б) резултатите от по-нататъшните проучвания потвърждават липсата на вирусна диария по говедата и статутът на всички случаи на съмнение е бил определен.

Раздел 4

Отнемане и подновяване на статута

1. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на животновъден обект, в който се отглеждат говеда, трябва да бъде отнет, ако:
 - а) не са изпълнени едно или повече от изискванията, определени в раздел 2, след изтичането на посочения в член 20, параграф 3, буква б) максимален срок от спирането на статута;
 - б) е бил потвърден случай на вирусна диария по говедата при някое от отглежданите в животновъдния обект говеда.
2. Ако статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, в раздел 2, точка 2.
3. Ако статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква б), той може да бъде подновен само ако:
 - а) са били отстранени всички животни, показали положителен резултат за вируса на вирусната диария по говедата;
 - б) е бил определен статутът по отношение на инфекцията с вируса на вирусната диария по говедата на всяко животно от отглежданите в животновъдния обект говеда;
 - в) всички телета, които може да са били инфектирани с вируса на вирусната диария по говедата в утробата, са били родени и държани в изолация, докато покажат отрицателни резултати за антиген или геном на вируса на вирусната диария по говедата.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от вирусна диария по говедата

Раздел 1

Предоставяне на статута

Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ по отношение на отглеждани говеда може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:

- а) е било забранено ваксинирането на отглеждани говеда срещу вирусна диария по говедата;
- б) поне през предходните 18 месеца не е имало потвърден случай на вирусна диария по говедата при отглеждани говеда; както и
- в) най-малко 99,8 % от животновъдните обекти, представляващи най-малко 99,9 % от популацията на говедата, са свободни от инфекция с вирусна диария по говедата.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ на държава членка или зона по отношение на отглеждани говеда може да бъде запазен само ако:
 - а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, букви а) и в); както и

- б) се извършва годишен надзор, с които трябва да се позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфектирани с вируса на вирусната диария по говедата животновъдни обекти при болестност съгласно плана на изследването 0,2 % от животновъдните обекти, или на инфектирани с вируса на вирусната диария по говедата говеда при болестност съгласно плана на изследването 0,1 % от популацията на говеда.
2. Чрез дерогация от точка 1, буква а) използването на ваксинация може да бъде разрешено от компетентния орган в случай на възникване на огнище, ако:
- а) резултатите от епидемиологичното проучване и проучванията съгласно член 25 показват, че само ограничен брой животновъдни обекти са били засегнати от огнището;
- б) за овладяването на това огнище компетентният орган е счел за необходимо да бъдат ваксинирани само ограничен брой говеда под неговия надзор и използването на ваксинация е документирано за всяко отделно животно.
3. Чрез дерогация от точка 1, буква б) надзорът може да бъде извършван с цел ежегодно доказване на отсъствието на вирусна диария по говедата, като се вземат под внимание системите на производство и установените рискови фактори, при условие че не са откривани огнища в продължение на 5 последователни години след предоставянето на статута „свободен от вирусна диария по говедата“ в конкретната държава членка или зона.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПЕЦИФИЧНИ ЗА ВСЕКА ОТДЕЛНА БОЛЕСТ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО И ПОДДЪРЖАНЕТО НА СТАТУТА „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“ НА РАВНИЩЕТО НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ ИЛИ ЗОНИТЕ

ЧАСТ I

ИНФЕКЦИЯ С ВИРУСА НА БЯС

ГЛАВА 1

Технически изисквания за ваксинацията срещу бяс

Раздел 1

Ваксинация на отглеждани животни

1. За целите на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс ваксинацията срещу бяс трябва да се извършва само на домашни любимци, които са идентифицирани, и тя да отговаря на изискванията, определени в приложение III към Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
2. За целите на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс ваксинацията срещу бяс на отглеждани животни, различни от посочените в първия параграф, трябва да е основана на риска и да се извършва с цел защита на хората от излагането им на вируса на бяс, като се използват ваксини, които отговарят на изискванията, определени в точка 1, букви а) и б) от приложение III към Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета.

Раздел 2

Ваксинация на диви животни

1. За целите на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс пероралната ваксинация на диви животни срещу инфекция с вируса на бяс трябва:
 - а) да бъде организирана и осъществена като редовни планирани или извънредни кампании, като се взема под внимание оценката на риска, предвидена в член 32, параграф 2, буква а);
 - б) да бъде предмет на адекватно разпространение на ваксината от гледна точка на съвременността и покритието на областта на ваксинация, като се вземат предвид биологичните характеристики на целевата животинска популация, епидемиологичната обстановка и топографските особености на областта;
 - в) да бъде подложена на оценка на правилното географско разпределение на примамките, с помощта на географски информационни системи, извършвана с честота, която да позволява предприемането на корективни мерки, ако това е необходимо; и
 - г) да бъде подложена на наблюдение на ефективността от ваксинацията, което може да включва установяването на наличието на биомаркер и серологичното изследване при мъртви животни от целевата животинска популация за ваксинацията.
2. За целите на програмите за ликвидиране на инфекция с вируса на бяс ваксинацията на популациите на безстопанствени кучета срещу инфекция с вируса на бяс трябва:
 - а) да бъде организирана и осъществена, ако е необходимо, като част от мерките за контрол и управление на популациите на безстопанствени кучета, като се взема под внимание оценката на риска, предвидена в член 32, параграф 2, буква а);
 - б) да отговаря на изискванията в раздел 1.

ГЛАВА 2

Държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на бяс

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на бяс“ може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:
 - а) е бил осъществяван надзор в съответствие с изискванията, определени в член 3, параграф 1, поне в продължение на последните 24 месеца; както и

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно движението с нетърговска цел на домашни любимци и за отмяна на Регламент (ЕО) № 998/2003 (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 1).

- б) не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на бяс в целевата животинска популация през последните 24 месеца.
2. Чрез дерогация от точка 1, буква б), ако е бил потвърден случай на инфекция с вируса на бяс, статутът може да бъде предоставен, ако случаят на инфекция не е възникнал в държавата членка или в зоната; както и ако:
- а) случаят е бил официално потвърден и не може да е възникнала епидемиологична връзка, довела до появата на допълнителен случай, което включва откриване на случая на граничен контролен пункт, или в обект за карантина или в карантинни съоръжения в обособен специализиран животновъден обект; или
- б) може да е възникнала епидемиологична връзка, но не е бил открит допълнителен случай на заразяване чрез повишен надзор и епидемиологично проучване и проучвания, извършени през 6-те месеца след смъртта на заразеното животно.

Раздел 2

Запазване на статута

Статутът „свободен от инфекция с вируса на бяс“ на държава членка или зона може да бъде запазен само ако:

- а) е осъществяван надзор в съответствие с изискванията, определени в член 3, параграф 1, с цел ранно откриване на болестта; както и
- б) не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на бяс в целевата животинска популация или на възникване на зараза и са били спазени условията, определени в раздел 1, точка 2.

ЧАСТ II

ИНФЕКЦИЯ С ВИРУСА НА БОЛЕСТТА СИН ЕЗИК (СЕРОТИПОВЕ 1—24)

ГЛАВА I

Минимални изисквания за надзора

Раздел 1

Надзор за откриването на серотипове на вируса на болестта син език, които не са докладвани през предходните 2 години

1. В надзора върху инфекцията с вируса на болестта син език (серотипове 1—24) с цел гарантиране на ранното откриване на внасянето или повторното възникване на инфекция с всеки от серотиповете 1—24 на вируса на болестта син език, които не са били докладвани през предходните 2 години, трябва да се включва:
- а) общи изисквания за надзор съгласно предвиденото в член 3, параграф 1, буква а);
- б) активен надзор съгласно предвиденото в раздел 4.
2. Планирането на надзора, предвиден в точка 1, трябва да бъде насочено към:
- а) риска от инфекция с ограничени клинични прояви;
- б) риска от внасяне на серотипове на вируса на болестта син език, свързан с разпространението на всеки от серотиповете 1—24 в околностите; както и
- в) всеки друг установен рисков фактор от значение за внасянето на всеки от серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, който не е докладван през предходните 2 години.
3. Надзорът в съседна(и) на всяка инфектирана държава членка, зона или трета държава област(и) трябва бъде засилен на площ до 150 km от границата с тази държава членка, зона или трета държава. Очертаването на областта на засилен надзор може да бъде адаптирано към съответните екологични или географски особености, които биха могли за улесняване или прекъсване предаването на вируса на болестта син език, или адаптирано в резултат от прилагането на мерките за контрол на болестта, обуславящо избора между по-голямо или по-малко разстояние.
4. Предвиденият в точка 1, буква б) и точка 3 надзор трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекцията в целевата животинска популация при болестност съгласно плана на изследването 5 %, освен ако в глава 4, раздел 2 е посочено друго.

Раздел 2

Надзор с цел определяне на размера на инфекцията

1. В надзора върху инфекцията с вируса на болестта син език с цел гарантиране на своевременното очертаване на разпространяването на заразата при наличието на един или повече серотипове на вируса на болестта син език и, ако е необходимо, с цел мониторинг на равнището на разпространение трябва да бъдат включени:
 - а) общи изисквания за надзор съгласно предвиденото в член 3, параграф 1, буква а); както и
 - б) активен надзор съгласно предвиденото в раздел 4.
2. При планирането на надзора, предвиден в точка 1, трябва да се вземе предвид: цялата налична информация относно епидемиологията на болестта и биологичните особености на вектор, който се среща често на територията.
3. Болестността съгласно плана на изследването при надзора, предвиден в точка 1, трябва да бъде адаптирана към епидемиологичната обстановка, като се вземат предвид рисковите фактори, като например целевата животинска популация и популацията на вектора на болестта.

Раздел 3

Надзор с цел доказване на липса на инфекция с вируса на болестта син език

1. Надзорът на инфекцията с вируса на болестта син език с цел доказване на липсата на инфекция с който и да било от серотипове 1—24, която е била открита по-рано на територията, трябва да включва:
 - а) общи изисквания за надзор съгласно предвиденото в член 3, параграф 1, буква а); както и
 - б) активен надзор съгласно предвиденото в раздел 4.
2. Планирането на надзора, предвиден в точка 1, трябва да бъде насочено към:
 - а) риска от инфекция с ограничени клинични прояви;
 - б) цялата налична информация относно епидемиологията на болестта и биологичните особености на вектор, който се среща често на територията; както и
 - в) всеки конкретен риск от упорито запазване на установената инфекция.
3. Предвиденият в точка 1, буква б) надзор трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекцията в целевата животинска популация при болестност съгласно плана на изследването 1 %.

Раздел 4

Изисквания по отношение на активния надзор на инфекция с вируса на болестта син език

1. Географските единици, посочени в член 40, параграф 1, буква а), трябва да бъдат на базата на мрежа от 45 km на 45 km и да могат да бъдат адаптирани към:
 - а) епидемиологичната обстановка, бързината на разпространяване на инфекцията и формата и размера на зоните, обхванати от програмата за ликвидиране в случай на потвърждение на инфекцията; както и
 - б) зоните в съответствие с член 13, параграф 2, буква б).
2. Активният надзор трябва да е въз основа на една от следните дейности или на комбинация от тях:
 - а) наблюдение на контролни животни, при което се използва серологично или вирусологично изследване; както и
 - б) структурни проучвания за разпространението въз основа на стратегия за вземане на проби на случаен принцип или въз основа на риска, като се използва серологично или вирусологично изследване;
3. Тези проби трябва да бъдат вземани с честота:
 - а) поне веднъж годишно през периода от годината, когато е най-вероятно да бъде открита инфекция или сероконверсия; както и
 - б) ежемесечно през активния сезон на вектора, като е необходима редовна информация поради риска от разпространяване на инфекцията.

4. Животните, от които се вземат проби, трябва:
 - а) да не са ваксинирани срещу серотипа(овете) на вируса на болестта син език, обект на надзора;
 - б) вече да не са под въздействието на имунитета, предаден от майката, в случай че майка им е била ваксинирана или инфектирана;
 - в) да са пребивавали достатъчно дълго време в съответната географска единица и да не са били защитени от излагане на въздействието на вектора;
 - г) да са от представителен характер за географското разпределение на целевата животинска популация в съответната географска единица; както и
 - д) да са първоначално серонегативни, когато надзорът е въз основа на серологично изследване на контролни животни.
5. Размерът на пробата във всяка географска единица трябва да се изчислява в съответствие с болестността съгласно плана на изследването въз основа на целите, определени в раздели 1—3.
6. Когато надзорът трябва да бъде адаптиран, както е предвидено в член 43, параграф 2, буква в), в него трябва да се включва най-малко проучване относно:
 - а) въведените животни, което:
 - i) трябва да е въз основа на вземането на проби и изследването на всички въведени животни;
 - ii) трябва да се извършва възможно най-скоро след тяхното въвеждане; или
 - б) обхваща целевата животинска популация, която е в най-голям риск поради евентуалното разпространение на вируса, като надзорът:
 - i) трябва да позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекция с вируса на болестта син език при болестност съгласно плана на изследването 5 %;
 - ii) трябва или
 - да не се извършва, преди да са изминали 21 дни след въвеждането на животните, ако проучването е еднократно; или
 - да се извършва с честота, адаптирана към честотата на движението на животните, които могат да застрашат здравния статус.

Проучването не се изисква, ако честотата на вземането на проби се определя в съответствие с точка 3, буква б).

Раздел 5

Ентомологичен надзор

1. Ентомологичният надзор трябва да се състои от най-малко една активно действаща годишна програма за улавяне на вектора на болестта посредством постоянно поставени уловители с аспирация, предназначени за определяне на динамиката на популацията на вектора и, ако е целесъобразно, на периода, свободен от вектори.
2. Уловителите с аспирация, оборудвани с ултравиолетов светлинен източник, трябва да бъдат използвани в съответствие с предварително установените протоколи; те трябва да бъдат пускани в действие през цялата нощ и да работят поне:
 - а) една нощ седмично през месеца преди очакваното начало и през месеца преди очаквания край на периода, свободен от вектори; както и
 - б) една нощ месечно през периода, свободен от вектори.

Въз основа на получените показатели през първите 3 години от функционирането на уловителите с аспирация честотата на тяхното действие може да бъде коригирана.

3. Най-малко един уловител с аспирация трябва да бъде поставен във всяка географска единица, посочена в член 40, параграф 1, буква а), по цялата зона, в която през определен сезон не се наблюдава болестта син език. Количеството насекоми, събрани в уловителите с аспирация, трябва да бъде изпратено в специализирана лаборатория, в която да е възможно да се преброят и идентифицират видовете или комплексите, за които има съмнение, че са вектори.
4. Когато ентомологичният надзор е организиран в контекста на определянето на период, свободен от вектори, с оглед на тълкуването на резултатите трябва да се определи максимален праг на куликоидите. При липса на солидно доказателство в подкрепа на определянето на максималния праг, като максимален праг трябва да се използва пълното отсъствие на екземпляри от вида *Culicoides imicola* и наличието на по-малко от пет раждани куликоиди на уловител.

ГЛАВА 2

Движение на животни и зарадишни продукти

Раздел 1

Движение на животни

1. Животните идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта син език, и не са ваксинирани с жива ваксина срещу инфекцията с вируса на болестта син език през последните 60 дни преди датата на движението.
2. Животните идват от държава членка или зона, обхваната от програмата за ликвидиране, и е спазено поне едно от следните изисквания:
 - а) животните са били отглеждани в държава членка или зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, в съответствие с член 40, параграф 3:
 - i) в продължение на най-малко 60 дни преди датата на движението;
 - ii) в продължение на най-малко 28 дни преди датата на движението и са били подложени на серологично изследване, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 28 дни след датата на въвеждане на животното в държавата членка или зоната, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон; или
 - iii) в продължение на най-малко 14 дни преди датата на движението и са били подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 14 дни след датата на въвеждане на животното в държавата членка или зоната, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон;
 - б) животните са били защитени от нападения на вектори по време на транспортирането до местоназначението и са отглеждани защитени от нападения на вектори в защитен от вектори животновъден обект:
 - i) в продължение на най-малко 60 дни преди датата на движението; или
 - ii) в продължение на най-малко 28 дни преди датата на движението и са били подложени на серологично изследване, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 28 дни след началото на периода на защита от нападения на вектори; или
 - iii) в продължение на най-малко 14 дни преди датата на движението и са били подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 14 дни след началото на периода на защита срещу нападения на вектори на болестта;
 - в) животните са били ваксинирани срещу всички серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, за които е докладвано през последните 2 години в конкретната държава членка или зона, те са в периода на имунитет, гарантиран от спецификациите на ваксината, и отговарят на поне едно от следните изисквания:
 - i) били са ваксинирани повече от 60 дни преди датата на движението; или
 - ii) са били ваксинирани с инактивирана ваксина и подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 14 дни след създаването на имунната защита, предвидена в спецификациите на ваксината;
 - г) животните са били подложени на серологично изследване, с положителни резултати, с което може да се открият специфични антитела срещу всички серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, за които е докладвано през последните 2 години в съответната държава членка или зона, и:
 - i) серологичното изследване е било проведено върху проби, взети най-малко 60 дни преди датата на движението; или
 - ii) серологичното изследване е било проведено върху проби, взети най-малко 30 дни преди дата на движението, и животните са били подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети не по-рано от 14 дни преди датата на движението.
3. Животните идват от държава членка или зона, която не е със статут на свободна от вируса на болестта син език, нито е обхваната от програма за ликвидиране на инфекцията срещу болестта син език, както и:
 - а) те отговарят на посоченото в точка 2, буква б); или

- б) животните са били отглеждани най-малко през последните 60 дни преди заминаването в област с радиус най-малко 150 km от животновъдния обект, в който са отглеждани, или в държава членка, в която е бил извършен надзор в съответствие с изискванията, определени в глава 1, раздели 1 и 2, най-малко 60 дни преди заминаването, както и:
- те са били ваксинирани в съответствие с точка 2, буква в) срещу всички серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, за които е докладвано през последните 2 години в област с радиус най-малко 150 km от центъра на мястото, където са отглеждани животните; или
 - те са били имунизирани в съответствие с точка 2, буква г) срещу всички серотипове 1—24 на вируса на болестта син език, за които е докладвано през последните 2 години в област с радиус най-малко 150 km от центъра на мястото, където са отглеждани животните.
4. Животните идват от държава членка или зона, която не е със статут „свободна от вируса на болестта син език“, и са предназначени за незабавно клане, като се прилагат следните изисквания:
- да не е било съобщавано за случай на инфекция с вируса на болестта син език в животновъдния обект на произход в продължение на най-малко 30 дни преди датата на движението;
 - животните се транспортират директно от държавата членка или зоната на произход до кланицата по местоназначение, където биват заклани в рамките на 24 часа след пристигането;
 - операторът на животновъдния обект на произход е уведомил оператора на кланицата по местоназначение за движението най-малко 48 часа преди натоварването на животните.
5. Животните идват от държава членка или зона, която не е със статут на свободна от вируса на болестта син език, нито е обхваната от програма за ликвидиране на инфекция срещу болестта син език, и отговарят на изискванията, посочени в точка 2, буква а).
6. Животните идват от държава членка или зона, която не е със статут на свободна от вируса на болестта син език и:
- са били предпазени от нападения на вектори чрез инсектициди или репеленти в продължение най-малко на 14 дни преди датата на движението; и
 - през този период те са били подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети най-малко 14 дни след датата, на която е започнала защитата срещу нападения на вектори на болестта.
7. Животните отговарят на специални ветеринарно-здравни изисквания, определени от компетентния орган, за да се гарантира, че имат достатъчна имунологична защита преди заминаването.
8. Животните отговарят на което и да било от изискванията, предвидени в точки 2, 3, 5, 6 или 7, само по отношение на серотиповете на болестта син език, за които е докладвано през последните 2 години в държавата членка или зоната на произход, но не и в държавата членка или зоната по местоназначение през същия период.

Раздел 2

Движение на зародишни продукти

- Животните донори са били отглеждани в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на зародишни продукти в държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта син език.
- Зародишните продукти идват от държава членка или зона, обхваната от програмата за ликвидиране на инфекция с вируса на болестта син език, и е изпълнено поне едно от изискванията за спермата, посочени в буква а), за получените *in vivo* ембриони от говеда — в буква б), или за различни от получените *in vivo* ембриони от говеда и за овоцитите — в буква в):
 - спермата е била получена от животни донори, отговарящи на поне едно от следните изисквания:
 - били са защитени от нападения на вектори в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди началото и по време на събирането на спермата;
 - били са отглеждани в държава членка или зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, в продължение на най-малко 60 дни преди началото и по време на събирането на спермата;
 - били са подложени на серологично изследване, показало отрицателни резултати и проведено върху проби, взети между 28 и 60 дни от датата на всяко събиране на спермата;

- iv) са били подложени на пряк диагностичен метод, показал отрицателни резултати и проведен върху проби, взети:
 - при първоначалното и последното събиране на спермата за изследване; както и
 - през периода на събиране на сперма: най-малко на всеки 7 дни при изследване за изолиране на вируса или най-малко на всеки 28 дни при изследване с PCR;
 - б) получените *in vivo* ембриони от говеда са били взети от животни донори, които не проявяват никакви клинични признаци на инфекция с вируса на болестта син език в деня на събирането, и са събрани, обработени и съхранявани в съответствие с приложение III, част 2 към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията ⁽²⁾;
 - в) ембрионите, различни от получените *in vivo* ембриони от говеда, и овоцитите са били получени от животни донори, които отговарят на поне едно от следните изисквания:
 - i) те са били предпазени от нападения на вектори в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди началото и по време на събирането на ембрионите/овоцитите;
 - ii) те са били подложени на серологично изследване, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети между 28 и 60 дни от датата на всяко събиране на ембрионите/овоцитите;
 - iii) те са били подложени на изследване с PCR, с отрицателни резултати, проведено върху проби, взети в деня на събирането на ембрионите/овоцитите;
 - iv) те са били отглеждани в държава членка или зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, в продължение на най-малко 60 дни преди събирането на ембрионите/овоцитите.
3. Зародишните продукти идват от държава членка или зона, която не е със статут „свободна от вируса на болестта син език“ и не е обхваната от програма за ликвидиране на инфекция с болестта син език, както и отговарят на изискванията, посочени в точка 2, буква а), подточки i), iii) и iv), точка 2, буква б) и точка 2, буква в), подточки i), ii) или iii).
4. Зародишните продукти идват от държава членка или зона, която не е със статут на свободна от вируса на болестта син език и не е обхваната от програма за ликвидиране на инфекция с болестта син език, и трябва да отговарят на изискванията, посочени в точка 2, буква а), подточка ii) или точка 2, буква в), подточка iv).

ГЛАВА 3

Защитен от вектори животновъден обект

Статутът на защитен от вектори може да бъде предоставен на даден животновъден обект само ако:

- а) на входа и на изхода му са поставени съответните прегради;
- б) отворите задължително са снабдени с мрежа срещу вектори с подходяща големина на пролуките, която трябва да се импрегнира редовно с одобрен инсектицид според инструкциите на производителя;
- в) в защитения от вектори животновъден обект и около него задължително трябва се осъществява надзор и контрол на векторите на болестта;
- г) трябва да са взети мерки за ограничаване или унищожаване на местата за размножаване на векторите, които са в близост до защитения от вектори животновъден обект; както и
- д) трябва да са установени стандартни процедури за работа, включително описание на резервните и алармените системи, свързани с функционирането на защитените от вектори животновъдни обекти и транспортирането на животните до мястото на натоварване.

ГЛАВА 4

Държава членка или зона, свободна от инфекция с вируса на болестта син език

Раздел 1

Предоставяне на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта син език“ може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако:
- а) е бил осъществяван надзор в съответствие с глава 1, раздел 1 най-малко през последните 24 месеца; както и

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).

- б) не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на болестта син език в целевата животинска популация през последните 24 месеца.
2. Статутът „свободен от инфекция с вируса на болестта син език“ може да бъде предоставен на държава членка или зона, където вече е докладвано за вируса на болестта син език, само ако:
- а) е бил осъществяван надзор в съответствие с глава 1, раздел 3 най-малко през последните 24 месеца; както и
 - б) не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на болестта син език в целевата животинска популация през последните 24 месеца.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вирус на болестта син език“ може да бъде запазен само ако:
- а) продължават да се спазват изискванията, определени в раздел 1, точка 1; както и
 - б) движението на животни и зародишни продукти от целевата животинска популация към или през държава членка или зона се извършва само когато са спазени изискванията, определени в членове 43 и 45.
2. Интензитетът и честотата на надзора, посочен в раздел 1, точка 1, трябва да бъде надлежно адаптиран към:
- а) здравния статус на съседните държави членки, зони или трети държави в съответствие с глава 1, раздел 4, точка 3;
 - б) въвеждането на животни от целевата животинска популация, които може да са застрашили здравния статус на държавата членка или зоната, в съответствие с глава 1, раздел 4, точка 6.
3. Ако не е било установено разпространение на заразата в продължение на 2 последователни години след предоставянето на статута „свободен от инфекция с вируса на болестта син език“ на държава членка или зона, надзорът трябва да се основава на:
- а) годишен надзор на случаен принцип с цел най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на инфекцията с вируса на болестта син език при болестност съгласно плана на изследването 20 %; или
 - б) годишен надзор въз основа на риска с цел откриване на инфекция с вируса на болестта син език, като са взети под внимание системите на производство и установените рискови фактори.

ГЛАВА 5

Държава членка или зона, свободна от вируса на болестта син език през определен сезон

1. Статутът „свободен от вируса на болестта син език през определен сезон“ може да бъде установен в дадена държава членка или зона от нея само ако:
- а) началото и края на периода, свободен от вектори и съответно на периода, който е свободен от вируса на болестта син език през определен сезон, е бил доказан въз основа на ентомологичен надзор в съответствие с глава 1, раздел 5; както и
 - б) прекратяването на предаването на вируса на болестта син език е било доказано чрез:
 - i) осъществяването на надзор в съответствие с глава 1, раздел 2 поне през последните 12 месеца, в които се включва един пълен активен сезон на вектора на болестта; както и
 - ii) липсата на нови случаи на инфекция с който и да било от серотипове 1—24 на вируса на болестта син език от края на активния сезон на вектора.
2. Чрез дерогация от точка 1, буква а), ако периодът, през който не се наблюдава вирусът на болестта син език, е бил успешно доказан в продължение на 3 последователни години, допълнителни критерии, като например температура, може да заменят ентомологичния надзор с цел потвърждаване на началото и края на периода на отсъствие на вируса на болестта син език въз основа на научни доказателства.
3. Статутът на свободна от вируса на болестта син език през определен сезон държава членка или зона трябва незабавно да бъде спряна, когато е налице доказателство за края на периода, свободен от вектори, или на разпространение на вируса.

ЧАСТ III

ОПАРАЗИТЯВАНЕ С *VARROA SPP.*

Раздел 1

Предоставяне на статута на свободна от опаразитяване с *Varroa spp.* (вароатоза) държава членка или зона

Статутът „свободен от вароатоза“ може да бъде предоставен на държава членка или зона по отношение на съответната популация медоносни пчели само ако:

- a) е била извършена оценка на риска, с която се определят всички възможни фактори за появата на вароатозата и тяхното евентуално наличие в миналото;
- б) в продължение на поне една година се е изпълнявала текуща програма за осведоменост с цел насърчаване на докладването на всички случаи, показващи признаци на вароатоза;
- в) не е имало потвърден случай на вароатоза както при отглежданите, така и при дивите семейства на медоносни пчели;
- г) в продължение на най-малко една година годишният надзор е доказал отсъствието на вароатоза при изследване на представителна проба от отглеждани медоносни пчели в държавите членки или зоните от тях, с което се позволява най-малко откриването с ниво на достоверност 95 % на вароатоза при болестност съгласно плана на изследването 1 % от пчелините и болестност съгласно плана на изследването 5 % от кошерите в рамките на пчелина;
- д) при наличието на дива самовъзпроизвеждаща се популация на видове пчели от рода *Apis* в продължение на най-малко една година се е изпълнявала текуща програма за надзор на дивата популация, при който не са установени данни за вароатоза; както и
- е) през цялото време на надзора, посочен в буква г), компетентният орган предприема необходимите мерки за проучването и по-нататъшното третиране на медоносните пчели през всеки етап от жизнения им цикъл, включително движението на пчелните люпила към конкретната държава членка или към конкретната зона, с цел предотвратяване на опаразитяването на популацията им от въвеждането на медоносни пчели с по-нисък здравен статус.

Раздел 2

Запазване на статута на свободна от вароатоза държава членка или зона

Статутът „свободен от вароатоза“, предоставен на държава членка или зона по отношение на съответната популация медоносни пчели, може да бъде запазен само ако:

- a) компетентният орган поддържа надзор, при който:
 - i) ежегодно се доказва отсъствието на вароатоза при изследване на представителна проба от отглеждани медоносни пчели в неопаразитената област;
 - ii) се дава възможност за ранното откриване на вароатоза в пчелините и кошерите;
 - iii) се вземат под внимание конкретна целева област, където въз основа на оценка на риска има по-голяма вероятност от въвеждане или опаразитяване с *Varroa spp.*;
- б) са били проучени всички случаи на съмнение и не е бил потвърден случай на вароатоза нито при семействата на отглежданите, нито на дивите медоносни пчели;
- в) няма дива самовъзпроизвеждаща се популация на видовете пчели от рода *Apis* или се изпълнява текуща програма за надзор на дивата популация, при който не са установени данни за вароатоза; както и
- г) движението на медоносните пчели през всеки етап от жизнения им цикъл, включително на пчелните люпила към свободната от опаразитяване област, се извършва само когато:
 - i) идват от държава членка или зона от нея, или от трета държава, или от територия със статут на свободна от болест по отношение на вароатозата; както и
 - ii) са защитени от вароатоза по време на транспортиране.

ЧАСТ IV

СТАТУТ „СВОБОДЕН ОТ ИНФЕКЦИЯ С ВИРУСА НА НЮКАСЪЛСКАТА БОЛЕСТ БЕЗ ВАКСИНАЦИЯ“

Раздел 1

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“

Статутът „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“ при популацията на домашни птици и птици, отглеждани в плен, от разред Galliformes, може да бъде предоставен на държава членка или зона само ако в продължение най-малко на последните 12 месеца:

- а) е била забранена ваксинацията срещу инфекция с вируса на нюкасълската болест при домашните птици и птиците, отглеждани в плен, от разред Galliformes;
- б) в животновъдните обекти, в които се отглеждат домашни птици или птици, отглеждани в плен, от разред Galliformes, не е имало ваксинирани срещу инфекция с вируса на нюкасълската болест домашни птици или птици, отглеждани в плен, от разред Galliformes;
- в) прилагани са общи изисквания за надзор в съответствие с член 3, параграф 1, буква а) с оглед на ранното откриване на инфекция с вируса на нюкасълската болест;
- г) бил е приложен един от следните режими на изследване:
 - i) всички животновъдни обекти, в които се отглеждат домашни птици за разплод, са били подложени на изследване за наличието на антитела срещу инфекция с вируса на нюкасълската болест с отрицателни резултати, проведен върху кръвни проби от най-малко 60 птици, избрани на случаен принцип от всеки отделен животновъден обект, както и на серологично изследване чрез хемаглутинационен-инхибиционен тест; или
 - ii) проведено е проучване на представителна извадка от животновъдните обекти, с което да се позволи най-малко откриването на инфекцията с ниво на достоверност 95 % при болестност съгласно плана на изследването 1 % в животновъдните обекти за домашни птици и болестност съгласно плана на изследването 10 % от на серопозитивните птици в рамките на един животновъден обект; както и
- д) не е имало потвърден случай на инфекция с вируса на нюкасълската болест при домашните птици и птиците, отглеждани в плен, от разред Galliformes.

Раздел 2

Запазване на статута

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“, предоставен на държава членка или на зона, може да бъде запазен само ако продължават да се изпълняват изискванията в раздел 1, букви а)–д).
2. Чрез дерогация от параграф 1 статутът „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“, предоставен на държава членка или на зона, може да бъде запазен при потвърждение на случай на инфекция с вируса на нюкасълската болест, ако:
 - а) незабавно са били приложени съответните мерки за контрол на болестта във всеки животновъден обект с предполагаеми или потвърдени случаи до разрешаването им;
 - б) компетентният орган е направил заключение, че са били инфектирани само ограничен брой животновъдни обекти, епидемиологично свързани с първото открито огнище; както и
 - в) в продължение на 12 месеца мерките за контрол на болестта, посочени в буква а), не са били прилагани за по-дълго от три месеца.
3. Статутът „свободен от инфекция с вируса на нюкасълската болест без ваксинация“, предоставен на държава членка или на зона от нея, не се засяга от потвърдението на инфекцията в друга популация на птици, при условие че, като се взема предвид прилагането на всички необходими мерки за предотвратяване на предаването на инфекция с вируса на нюкасълска болест на домашни птици и птици, отглеждани в плен, от разред Galliformes, компетентният орган е преценил, че статутът не е бил застрашен.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БОЛЕСТИТЕ ПРИ ВОДНИ ЖИВОТНИ

ЧАСТ I

НАДЗОР ВЪЗ ОСНОВА НА РИСКА

ГЛАВА 1

Минимални изисквания за надзор въз основа на риска в определени одобрени животновъдни обекти за аквакултура**1. Общ подход**

1.1. Надзорът въз основа на риска, в който се включват посещения за проверка на здравословното състояние и евентуално вземане на проби, се прилага в определени одобрени животновъдни обекти за аквакултура и в определени одобрени групи животновъдни обекти за аквакултура по начин, подходящ за естеството на производството, и с цел установяване на:

- а) повишена смъртност;
- б) болести от списъка;
- в) нововъзникващи болести.

1.2. Честотата на тези посещения ще зависи от риска, който одобреният животновъден обект за аквакултура или одобрената група животновъдни обекти за аквакултура създава във връзка със заразяването и разпространяването на болести. Този риск се отнася за болестите от списъка и за потенциални нововъзникващи болести и поради това ще включва животновъдни обекти за аквакултура и групи животновъдни обекти за аквакултура, в които се отглеждат видове от списъка, а в определени случаи — животновъдни обекти за аквакултура и групи животновъдни обекти за аквакултура, в които се отглеждат невключени в списъка видове. Компетентният орган трябва да прецени риска, който представлява всеки одобрен животновъден обект за аквакултура или всяка одобрена група животновъдни обекти за аквакултура, и да ги определи като обекти с високо, средно или ниско ниво на риск.

В глава 2 се съдържат подробности за рисковите фактори, които следва да бъдат взети предвид по време на процеса на определяне на риска. Това определяне на риска ще бъде повторено и актуализирано, ако някой от рисковите фактори, посочени в букви а)–л), показват, че създаденият от животновъдния обект риск се е променил.

1.3. В глава 3 се определя минималната честота на посещенията за проверка на здравословното състояние, които трябва да бъдат направени, в зависимост от това дали компетентният орган е определил даден животновъден обект като обект с високо, средно или ниско ниво на риск.

1.4. Надзорът върху здравето на животните въз основа на риска, осъществяван в животновъдни обекти за аквакултура и групи животновъдни обекти за аквакултура, може да се комбинира с посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби, които се извършват:

- а) като част от задължителните или изборните програми за ликвидиране на една или повече от болестите от списъка; или
- б) за доказване и запазване на статут „свободен от болест“ по отношение на една или повече от болестите от списъка; или
- в) като част от програма за надзор за една или повече болести от категория С.

ГЛАВА 2

Определяне на риска, което следва да се прилага към определени одобрени животновъдни обекти за аквакултура

При определянето на риска съгласно глава 1, точка 1.2 трябва да се вземат предвид най-малко рисковите фактори, посочени в букви а) и б). Когато е целесъобразно, ще бъдат взети предвид и букви в)–л):

- а) възможност за директно разпространяване на патогенни чрез водата;
- б) движение на аквакултурни животни;
- в) вид на производството;
- г) видовете отглеждани аквакултурни животни;
- д) система за биологична сигурност, включително компетентност и обучение на персонала;

- е) гъстота на животновъдните обекти за аквакултура и на обектите за обработка, намиращи се в областта около засегнатия животновъден обект;
- ж) близост на животновъдните обекти с по-нисък здравен статус от този на засегнатия животновъден обект;
- з) история на болестите на засегнатия животновъден обект и на други местни животновъдни обекти;
- и) наличие на инфектирани диви водни животни в областта около засегнатия животновъден обект;
- й) риск, създаван от човешките дейности, извършвани в близост до засегнатия животновъден обект, като например риболов, наличие на транспортни пътища и пристанища, на които се извършва обмен на баластни води;
- к) достъп до засегнатия животновъден обект на хищници, които могат да причинят разпространяване на болестта;
- л) история на животновъдния обект по отношение на спазването на изискванията на компетентния орган.

ГЛАВА 3

Честота на посещенията за проверка на здравословното състояние на животните въз основа на риска

Честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние въз основа на риска, които трябва да се извършват в определени одобрени животновъдни обекти и одобрени групи животновъдни обекти, зависи от определянето на риска, посочено в глава 2, като тези посещения се осъществяват, както следва:

- а) най-малко веднъж годишно в животновъдните обекти с високо ниво на риск;
- б) най-малко на всеки две години в животновъдните обекти със средно ниво на риск;
- в) най-малко на всеки три години в животновъдните обекти с ниско ниво на риск.

ЧАСТ II

СПЕЦИФИЧНИ ЗА ВСЯКА ОТДЕЛНА БОЛЕСТ ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СТАТУТА „СВОБОДЕН ОТ БОЛЕСТ“ ПРИ ВОДНИТЕ ЖИВОТНИ

Част II обхваща специфичните за всяка отделна болест изисквания във връзка със статута „свободен от болест“ по отношение на следните болести от списъка:

Вирусна хеморагична септицемия	Глава 1
Инфекциозна хематопоетична некроза (ИХН)	Глава 1
Инфекция с вируса на инфекциозната анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции	Глава 2
Инфекция с <i>Marteilia refringens</i>	Глава 3
Инфекция с <i>Bonamia exitiosa</i>	Глава 4
Инфекция с <i>Bonamia ostreae</i>	Глава 5
Инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване	Глава 6

ГЛАВА 1

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи при вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоетична некроза

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, точка б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- а) посещенията за проверка на здравословното състояние и, когато е целесъобразно, вземането на проби трябва да се извършват през периода от годината, когато температурата на водата е под 14 °С, а в случай че не се достигат температури под 14 °С, пробите трябва да се вземат при най-ниската годишна температура;

- б) когато се изисква целенасочен надзор на диви популации поради по-малкия брой животновъдни обекти за аквакултура, включени в дадена програма за ликвидиране, трябва да бъдат определени броят и географското разпределение на точките за вземане на проби, така че държавата членка, зоната или компартментът да бъдат обхванати в достатъчна степен. Точките за вземане на проби трябва да са представителни за различните екосистеми, където се намират популациите от възприемчиви диви животински видове;
- в) когато животновъдните обекти или дивите популации следва да бъдат подложени на посещения за проверка на здравословното състояние или вземане на проби повече от веднъж годишно в съответствие с раздели 2—4, интервалите между посещенията за проверка на здравословното състояние и между събирането на пробите трябва да бъдат най-малко 4 месеца или колкото може по-дълго, като се вземат под внимание изискванията за температурата, предвидени в буква а);
- г) всички производствени единици, като например езера, водоеми и мрежести клетки, трябва да бъдат инспектирани с цел установяване на наличието на мъртви, слаби или с аномално поведение риби. Специално внимание трябва да се отдели на водоотливната точка, където има тенденция за натрупване на слаби риби поради течението;
- д) рибата от включените в списъка видове, която се събира за проби, трябва да се подбира, както следва:
- при наличие на дъгова пъстърва за вземането на проби трябва да се подбира само риба от този вид, с изключение на случаите на наличие на други възприемчиви видове, които проявяват типични признаци на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза; ако няма дъгова пъстърва, пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - при наличие на слаби риби, риби с аномално поведение или наскоро умрели риби, но които все още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те; ако за производството на рибата се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени риби от всички водоизточници;
 - в избраните риби трябва да бъдат включени екземпляри, събрани по начин, при който всички производствени единици, като например мрежести клетки, водоеми и езера, на животновъдния обект, както и всички възрастни групи по години, да бъдат пропорционално представени в пробата.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“ на държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

Статутът „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза само ако:

- а) всички животновъдни обекти и, когато се изисква, всички точки за вземане на проби в дивите популации, избрани в съответствие с раздел 1, буква б), са били подложени на една от следните схеми:
- модел А — двугодишна схема
Животновъдните обекти или точките за вземане на проби трябва да са били обект на посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 2 последователни години, както е определено в таблица 1.А.
През този двугодишен период изследването на всички проби чрез използване на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, трябва да е показало отрицателни резултати за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза и трябва да е било отхвърлено всяко съмнение за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза в съответствие с методите за вземане на проби и диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
 - модел Б — четиригодишна схема с намален размер на пробата
Животновъдните обекти или точките за вземане на проби трябва да са били обект на посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 4 последователни години, както е определено в таблица 1.Б. През този четиригодишен период изследването на всички проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, трябва да е показвало отрицателни резултати за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза и трябва да е било отхвърлено всяко съмнение за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза в съответствие с методите за вземане на проби и диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
- б) ако по време на надзора, посочен в буква а), е била открита вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза; преди началото на нова двугодишна или четиригодишна схема съответните животновъдни обекти в държавата членка, зоната или компартмента трябва:
- да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58 — 65;
 - да бъдат повторно заселени с риба от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или статут „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоетична некроза.

Таблица 1.А

Схема за държави членки, зони и компартменти за двугодишния период на контрол, посочен в буква а), подточка i), който предхожда предоставянето на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ и „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“

Вид животновъден обект	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой вземания на проби на година във всеки отделен животновъден обект	Брой на рибите в пробата ⁽¹⁾	
			Брой на растящите риби	Брой на рибите за развъждане ⁽²⁾
а) Животновъдни обекти с риби за развъждане	2	2	50 (първо посещение) 75 (второ посещение)	30 (първо или второ посещение)
б) Животновъдни обекти само с риби за развъждане	2	1	0	75 (първо или второ посещение)
в) Животновъдни обекти без риби за развъждане	2	2	75 (първо и второ посещение)	0

Максимален брой риби в басейн: 10

⁽¹⁾ В случай на крайбрежни зони или крайбрежни компартменти пробите трябва да бъдат събрани не по-рано от 3 седмици след прехвърлянето на рибата от прясна в солена вода.

⁽²⁾ Овариална или семенна течност от рибите за развъждане се събира по време на зрелостта във връзка с десорбцията.

Таблица 1.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти, в които се използва намален размер на пробата, за четиригодишния период на контрол, посочен в буква а), подточка ii), който предхожда предоставянето на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ и „свободен от инфекциозна хематопоетична некроза“

Вид животновъден обект	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой вземания на проби на година във всеки отделен животновъден обект	Брой на рибите в пробата ⁽¹⁾	
			Брой на растящите риби	Брой на рибите за развъждане ⁽²⁾
Първи 2 години				
а) Животновъдни обекти с риби за развъждане	2	1	30 (второ посещение)	0
б) Животновъдни обекти само с риби за развъждане	2	1	0	30 (първо или второ посещение)
в) Животновъдни обекти без риби за развъждане	2	1	30 (първо или второ посещение)	0

Последни 2 години

а) Животновъдни обекти с риби за развъждане	2	2	30 (първо посещение)	30 (второ посещение)
б) Животновъдни обекти само с риби за развъждане	2	2		30 (първо и второ посещение)
в) Животновъдни обекти без риби за развъждане	2	2	30 (първо и второ посещение)	

Максимален брой риби на воден басейн: 10

⁽¹⁾ В случай на крайбрежни зони или крайбрежни компартменти пробите трябва да бъдат събрани не по-рано от 3 седмици след прехвърлянето на рибата от прясна в солена вода.

⁽²⁾ Овариална или семенна течност от рибите за развъждане се събира по време на зрелостта във връзка с десорбцията.

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ на държави членки, зони и компартменти, за които е известно, че са били инфектирани с вирусна хеморагична септицемия или с инфекциозна хематопоеична некроза

1. Статутът „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент, за които е известно, че са били инфектирани с вирусна хеморагична септицемия или с инфекциозна хематопоеична некроза, само ако всички животновъдни обекти в рамките на тази държава членка, зона или компартмент, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:

- a) трябва да са били прилагани ефективно минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния(те) обект(и), обявен(и) за инфектиран(и) с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;
- б) всички животновъдни обекти в рамките на защитната зона, в които се отглеждат видовете от списъка, или когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко следните елементи:
 - i) вземането на проби за изследване от 10 риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии;
 - ii) в животновъдните обекти, където изследванията, посочени в подточка i), са показали отрицателни резултати; посещенията за проверка на здравословното състояние трябва да продължат да се извършват веднъж месечно през периода, когато температурата на водата е под 14 °C, освен когато рибовъдните басейни, водоемите, каналите или мрежестите клетки са покрити с лед, до премахването на защитната зона в съответствие с буква в);
- в) съответните животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени съгласно член 62, почистени и дезинфекцирани съгласно член 63 и да са преминали през период на некултивиране съгласно член 64.

Продължителността на периода на некултивиране, посочен в член 64, параграф 2, буква а), трябва да е най-малко 6 седмици. Когато всички животновъдни обекти, инфектирани в рамките на една и съща защитна зона, или когато такава не е установена — в рамките на ограничителната зона, са изпразнени, трябва да бъде осъществен най-малко 3-седмичен период на синхронизирано некултивиране.

Когато се осъществява период на некултивиране в инфектираните животновъдни обекти, ограничителната зона или защитната зона, когато е установена такава, трябва да бъде преобразувана в надзорна зона до завършването на схемата, посочена в раздел 2.

- г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);
- д) всички животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, обхванати от програмата за ликвидиране, а когато се изисква осъществяване на надзор на дивите популации — всички подбрани в съответствие с раздел 1, буква б) точки за вземане на проби, трябва впоследствие да бъдат подложени на схемата, определена в раздел 2;
- е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата, определена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е заселен повторно с риба, получена от държави членки, зони или компартменти със статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или статут „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“.

2. Ограничителната зона трябва да е била определена въз основа на всеки отделен случай и:

- a) трябва да са взети предвид факторите, които влияят върху рисковете от разпространение на вирусната хеморагична септицемия или инфекциозната хематопоеична некроза при отглежданите и дивите риби, като например:
 - i) броят, процентът и разпространението на смъртността сред рибите в животновъдния обект, инфектиран с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза, или в други животновъдни обекти за аквакултура;
 - ii) разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти;
 - iii) близостта до кланици;
 - iv) контактните животновъдни обекти;
 - v) наличните видове в животновъдните обекти;
 - vi) прилаганите земеделски практики в инфектираните и в съседните животновъдни обекти;

- vii) хидродинамичната среда; както и
- viii) други установени фактори от епидемиологично значение;
- б) географското обозначаване в крайбрежните зони трябва да отговаря на следните минимални изисквания:
- i) защитната зона трябва да се състои от област, попадаща в окръжност с радиус, равен най-малко на хоризонталното разстояние, изминато за един приливно-отливен цикъл, или най-малко 5 km — която от двете стойности е по-голяма, с център на окръжността животновъдния обект, инфектиран с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза, или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни; както и
- ii) надзорната зона трябва да се състои от област, заобикаляща защитната зона, която обхваща припокриващите се зони на хоризонталните разстояния, изминати за един приливно-отливен цикъл; или област, заобикаляща защитната зона и включена в кръг с радиус 10 km от центъра на защитната зона; или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни;
- или
- iii) когато не са създадени отделни защитни и надзорни зони — ограничителната зона трябва да се състои от област, представляваща както защитната, така и надзорната зона;
- в) географското обозначаване във вътрешните райони трябва да обхваща целия водосборен басейн, в който се намира инфектираният с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза животновъден обект. Компетентният орган може да ограничи обхвата на ограничителната зона до части от водосборния басейн, при условие че това ограничение не застрашава мерките за контрол на болестите по отношение на вирусната хеморагична септицемия или инфекциозната хематопоеична некроза.

Раздел 4

Запазване на статут „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ и статут „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“

1. Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазване на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ на държава членка, зона или компартимент в съответствие с член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на съответната държава членка, зона или компартимент, трябва да се извършват посещения за проверка на здравословното състояние, както и да се вземат проби от рибите съгласно таблица 1.B, като се взема предвид нивото на риска от заразяване в животновъдния обект с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза.
2. При определяне на честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“ на компартиментите, където здравият статус по отношение на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза зависи от здравия статус на популациите на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза трябва да се счита за висок.
3. Статутът „свободен от болест“ трябва да бъде запазен само при условие че изследването на всички проби чрез диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показало отрицателни резултати за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза и е било отхвърлено всяко съмнение за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 1.B

Схема за държави членки, зони или компартименти за запазване на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или статута „свободен от инфекциозна хематопоеична некроза“

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой на рибите в пробата ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Високо	веднъж годишно	30
Средно	веднъж на 2 години	30
Ниско	веднъж на 3 години	30

Максимален брой риби на воден басейн: 10

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, освен при зависимите компартименти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

⁽²⁾ По време на всяко посещение за проверка на здравословното състояние се взема по една проба.

⁽³⁾ В случай на крайбрежни зони или крайбрежни компартименти пробите трябва да бъдат събрани не по-рано от 3 седмици след прехвърлянето на рибата от прясна в солена вода.

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. Органите или тъканите, от които трябва да се вземат и изследват проби, са далакът, предната част на бъбрека и или сърцето, или мозъкът. Когато се вземат проби от риби за развъждане, може да се изследва също овариална или семенна течност.

В случай на малки риби могат да се изследват цели риби.

Могат да бъдат обединени пробите от най-много 10 риби.

2. Диагностичният метод за предоставянето или запазването на статута „свободен от вирусна хеморагична септицемия“ или „свободен от инфекциозна хематопоегична некроза“ в съответствие с раздели 2—4 трябва да бъде:

- a) изолиране на вируса в клетъчна култура с последваща идентификация на вируса чрез ELISA, индиректен имунофлуоресцентен тест (IFAT), вирус неутрализиращ тест или тест за откриване на генома на вируса; или
- b) откриване чрез количествена полимеразна верижна реакция в реално време (RT-qPCR).

Подробните процедури за изпълнението на диагностичните методи трябва да бъдат одобрени от референтните лаборатории на Европейския съюз (РПЕС) процедури за болести по рибите.

3. Когато се изисква потвърждаване или отхвърляне на съмнение за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоегична некроза в съответствие с член 55, посочените по-долу процедури за посещения за проверка на здравословното състояние, вземане на проби и изследване трябва да отговарят на следните критерии:

- a) в животновъдния обект със съмнение за болестта трябва да бъде извършено най-малко едно посещение за проверка на здравословното състояние и едно вземане на проби от 10 риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоегична некроза, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии. Пробите се изследват чрез използване на един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 2, букви а) и б), в съответствие с одобрените от РПЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите;
- b) наличието на вирусна хеморагична септицемия трябва да се счита за потвърдено, ако при един или повече от тези диагностични методи бъдат получени положителни резултати за вируса на вирусната хеморагична септицемия. Наличието на ИХН трябва да се счита за потвърдено, ако при един или повече от тези диагностични методи бъдат получени положителни резултати за вирус на ИХН. Потвърждението на първия случай на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоегична некроза в държави членки, зони или компартменти, които не са били инфектирани преди това, трябва да се основава на конвенционално изолиране на вируса в клетъчна култура с последваща имунохимична или молекулярна идентификация на вируса или с откриване на геном на вируса, включително потвърждение чрез секвениране на продукта от амплификацията (RT-PCR);
- в) съмнението за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоегична некроза може да бъде отхвърлено, ако при култивирането на клетки или при изследванията с RT-qPCR не бъдат установени други доказателства за наличието на вируса на вирусната хеморагична септицемия или на вируса на инфекциозната хематопоегична некроза.

ГЛАВА 2

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи за инфекция с вируса на инфекциозната анемия по съомгата (ISAV) с генотип HPR-с делеции (ISAV с генотип HPR-с делеции)

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, точка б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) когато посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от животновъдните обекти трябва да се извършват повече от един път годишно в съответствие с раздели 2—4, интервалите между тях трябва да бъдат възможно най-дълги;
- b) когато се изисква целенасочен надзор на диви популации поради по-малкия брой животновъдни обекти за аквакултура, включени в програмата за ликвидиране, трябва да бъдат определени броят и географското разпределение на точките за вземане на проби, така че в достатъчна степен да се обхванат държавата членка, зоната или компартментът;
- в) точките за вземане на проби трябва да са представителни за различните екосистеми, където се намират популациите от възприемчиви видове диви животни;
- г) всички производствени единици, като например езера, водоеми и мрежести клетки, трябва да бъдат инспектирани с цел установяване на наличието на мъртви, слаби или с аномално поведение риби. Специално внимание трябва да се отдели на периферията на клетките или на водоотливната точка, според случая, където има тенденция за натрупване на слаби риби поради течението.

- д) рибата от включените в списъка видове, която се събира за проби, трябва да се подбира, както следва:
- i) при наличие на атлантическа съомга за вземането на проби трябва да се подбира само риба от този вид, с изключение на случаите на наличие на други възприемчиви видове, които проявяват типични признаци на инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции. Ако в животновъдния обект няма атлантическа съомга, пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) при наличие на умиращи или наскоро умрели риби, но които все още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те, по-специално риби, при които се наблюдава анемия, кръвоизливи или други клинични признаци, предполагащи циркулаторни нарушения; ако за производството на рибата се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени риби, представляващи всички водоизточници;
 - iii) в избраните риби трябва да бъдат включени такива, събрани по начин, при който всички производствени единици, като например мрежести клетки, водоеми и езера, на животновъдния обект, както и всички възрастови групи по години, да бъдат пропорционално представени в пробата.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ на държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

Статутът „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на ISAV с генотип HPR-с делеции само ако всички животновъдни обекти и, ако се изисква, избрани точки за вземане на проби в дивите популации, подбрани в съответствие с раздел 1, буква б), са били подложени на следната схема:

- а) в животновъдните обекти или точките за вземане на проби са били извършвани посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 2 последователни години, както е определено в таблица 2.A;
- б) през този двугодишен период изследването на всички проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, трябва да е показало отрицателни резултати за ISAV с генотип HPR-с делеции и трябва да е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
- в) ако по време на надзора, посочен в буква а), се открие инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции, преди да се възобнови схемата, съответните животновъдни обекти в рамките на държавата членка, зоната или компартмента трябва:
 - i) да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58 — 65;
 - ii) да бъдат повторно заселени с риба от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на тази болест.

Таблица 2.A

Схема за държави членки, зони и компартменти за двугодишния период на контрол, който предхожда предоставянето на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“

Година на надзор	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой лабораторни изследвания за година ⁽¹⁾	Брой на рибите в пробата
Година 1	6	2	75
Година 2	6	2	75

⁽¹⁾ Пробите трябва да се събират всяка година през пролетта и есента.

Максимален брой риби на воден басейн: 5.

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ на държави членки, зони и компартменти, за които е известно, че са били инфектирани с ISAV с генотип HPR-с делеции

1. Статутът „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент, за които е известно, че са били инфектирани с ISAV с генотип HPR-с делеции, само ако всички животновъдни обекти в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:

- а) били са прилагани минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния(те) обект(и), инфектиран(и) с ISAV с генотип HPR-с делеции, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;
- б) всички животновъдни обекти в рамките на защитната зона, в които се отглеждат видовете от списъка, или когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с ISAV с генотип HPR-с делеции, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко следните елементи:
- i) вземането на проби за изследване от най-малко 10 умиращи риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии;
 - ii) в животновъдните обекти, където изследванията, посочени в подточка i) дават отрицателни резултати, посещенията за проверка на здравословното състояние трябва да продължат да се извършват веднъж месечно до премахването на защитната зона в съответствие с буква в);
- в) съответните животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени съгласно член 62, почистени и дезинфекцирани съгласно член 63 и да са преминали през период на некултивиране съгласно член 64.

Продължителността на периода на некултивиране, посочен в член 64, параграф 2, буква б), е най-малко 3 месеца. Когато всички животновъдни обекти, инфектирани в рамките на една и съща защитна зона, или когато такава не е установена — в рамките на ограничителната зона, са изпразнени, трябва да бъде осъществен най-малко 6-седмичен период на синхронизирано некултивиране.

Когато се осъществява период на некултивиране в инфектираните животновъдни обекти, ограничителната зона или защитната зона, когато е установена такава, трябва да бъде преобразувана в надзорна зона до завършването на схемата, посочена в раздел 2;

- г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);
- д) всички животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, обхванати от програмата за ликвидиране, и когато се изисква осъществяване на надзор на дивите популации, всички подбрани в съответствие с раздел 1, буква б) точки за вземане на проби трябва впоследствие да бъдат подложени на схемата, посочена в раздел 2;
- е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата, посочена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е повторно заселен с риба, получена от държави членки, зони или компартменти със статут „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“.

2. Ограничителната зона трябва да е била определена въз основа на всеки отделен случай и:

- а) трябва да са взети предвид факторите, които оказват влияние върху рисковете от разпространение на инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции при отглежданите и дивите риби, като например:
- i) броят, процентът и разпространението на смъртността в животновъдния обект, инфектиран с ISAV с генотип HPR-с делеции, или в други животновъдни обекти за аквакултура;
 - ii) разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти;
 - iii) близостта до кланици;
 - iv) контактните животновъдни обекти;
 - v) наличните видове в животновъдните обекти;
 - vi) прилаганите земеделски практики в инфектираните животновъдни обекти и в съседните на инфектирания животновъден обект;
 - vii) хидродинамичната среда; както и
 - viii) други установени фактори от епидемиологично значение;
- б) географското обозначаване в крайбрежните зони трябва да отговаря на следните минимални изисквания:
- i) защитната зона трябва да се състои от област, попадаща в окръжност с радиус, равен най-малко на хоризонталното разстояние, изминато за един приливно-отливен цикъл, или най-малко 5 km — която от двете стойности е по-голяма, с център на окръжността животновъдният обект, инфектиран с ISAV с генотип HPR-с делеции, или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни; както и

- ii) надзорната зона трябва да се състои от област, заобикаляща защитната зона, която обхваща припокриващите се зони на хоризонталните разстояния, изминати за един приливно-отливен цикъл; или област, заобикаляща защитната зона и включена в кръг с радиус 10 km от центъра на защитната зона; или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни;
- или
- iii) когато не са създадени отделни защитни и надзорни зони — ограничителната зона трябва да се състои от област, представляваща както защитната, така и надзорната зона;
- в) географското обозначаване във вътрешните области трябва да обхваща целия водосборен басейн, в който се намира инфектираният с ISAV с генотип HPR-с делеции животновъден обект. Компетентният орган може да ограничи обхвата на ограничителната зона до части от водосборния басейн, при условие че това ограничение не застрашава мерките за контрол на болестите по отношение на инфекцията с ISAV с генотип HPR-с делеции.

Раздел 4

Запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“

1. Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазването на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ на държава членка, зона или компартмент съгласно член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на засегнатата държава членка, зона или компартмент, трябва да се извършват посещения за проверка на здравословното състояние, както и да се вземат проби от рибите съгласно таблица 2.Б, като се взема предвид нивото на риска от заразяване на животновъдния обект с ISAV с генотип HPR-с делеции.
2. При определяне честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ на компартментите, когато здравният статус зависи от здравния статус на популацията на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с ISAV с генотип HPR-с делеции трябва да се счита за висок.
3. Статутът „свободен от болест“ трябва да бъде запазен само при условие че изследването на всички проби чрез диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показало отрицателни резултати за ISAV с генотип HPR-с делеции и всяко съмнение за инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции е било отхвърлено в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 2.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти за запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“⁽¹⁾

Ниво на риска ⁽²⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година	Брой лабораторни изследвания за година ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Брой на рибите в пробата
Високо	2	2	30
Средно	1	1	30
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	30

⁽¹⁾ Не се прилага за животновъдни обекти, в които се отглежда само дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*) или кафява пъстърва (*Salmo trutta*), или и двете, и когато водоизточниците са предимно сладководни и в тях няма популации на атлантическа съомга (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1, освен при зависимите компартменти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

⁽³⁾ Когато се изискват по две проби годишно, пробите трябва да се вземат през пролетта и есента.

⁽⁴⁾ Когато се изисква по една проба годишно, пробите трябва да се вземат през пролетта или есента.

Максимален брой риби на воден басейн: 5

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. Органите или тъканите, от които се вземат и изследват проби, трябва да са:
 - а) хистология: предна част на бъбрек, черен дроб, сърце, панкреас, черва, далак и хриле;
 - б) имунохистохимичен метод: средната част на бъбрек и сърце, включително клапи и *bulbus arteriosus*;
 - в) анализ с RT-qPCR: предна част на бъбрек и сърце;
 - г) култура с вируси: средна част на бъбрек, сърце, черен дроб и далак.

Могат да бъдат обединени парченца от органите на най-много пет риби.

2. Диагностичният метод, който да се използва за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ в съответствие с раздели 2—4, трябва да е RT-qPCR, последван от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген на положителни проби, в съответствие с одобренията от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите.

При положителен резултат на RT-qPCR трябва да се изследват още проби преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в членове 55—65.

Тези проби трябва да се изследват, както следва, в съответствие с одобренията от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите:

- а) скрининг на пробите с RT-qPCR, последвано от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген за потвърждаване на HPR-с делеции; както и
 - б) откриване на антиген на ISAV в препарати от тъкани с помощта на специални антители срещу ISAV; или
 - в) изолиране на ISAV в клетъчна култура и последващо идентифициране на ISAV с HPR-с делеции.
3. Когато трябва да се потвърди или отхвърли съмнение за ISAV с HPR-с делеции съгласно член 55, посочената по-долу процедура за посещения за проверка на здравословното състояние, вземане на проби и изследване трябва да отговаря на следните критерии:
 - а) в животновъдния обект със съмнение за болестта трябва да бъде извършено най-малко едно посещение за проверка на здравословното състояние и едно вземане на проби от 10 умиращи риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с ISAV с HPR-с делеции, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии. Пробите се изследват чрез използване на един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 2, в съответствие с одобренията от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болести по рибите;
 - б) при положителен резултат на RT-qPCR за ISAV с генотип HPR-с делеции се изследват още проби, преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в член 58. Случай на съмнение за инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции се потвърждава в съответствие със следните критерии, като се използват одобренията от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите:
 - i) откриване на ISAV с RT-qPCR, включително секвениране на HE-ген за потвърждаване на HPR-с делеции, и откриване на ISAV в препаратите от тъкани с помощта на специални антители срещу ISAV;
 - ii) откриване на ISAV с RT-qPCR, включително секвениране на HE-ген за потвърждаване на HPR-с делеции; както и изолиране и идентифициране на ISAV в клетъчна култура от най-малко една проба от риба от животновъдния обект;
 - в) когато се наблюдават клинични общи патологични промени или хистопатологични находки, които отговарят на признаци за инфекция, находките трябва да бъдат потвърдени с откриване на вируса чрез два диагностични метода с независими принципи на откриване, като например RT-qPCR и ИНС, в съответствие с одобренията от РЛЕС процедури за болестите по рибите.

Съмнението за ISAV с HPR-с делеции може да бъде отхвърлено, ако при изследванията и посещенията за проверка на здравословното състояние за период от 12 месеца от датата на възникване на съмнението не са открити други доказателства за наличието на вируса.

ГЛАВА 3

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи за инфекция с *Marteilia refringens*

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, точка б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние, а когато е целесъобразно и вземането на проби, трябва да се извършват през периода на годината, когато е известно, че паразитът се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби трябва да се извърши веднага след като температурата на водата е надвишила 17°C.
- б) когато трябва да се вземат проби от мекотели в съответствие с изискванията, посочени в раздели 2—4, трябва да се прилагат следните критерии за подбор:
 - i) при наличие на *Ostrea spp.* за вземането на проби трябва да се подбират само стриди от този вид. При отсъствие на *Ostrea spp.* пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) ако в производствените единици има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в избраните екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
 - iii) когато се вземат проби в животновъдни обекти за мекотели, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да се включат мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
 - iv) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти за мекотели, в пробата трябва да се включат мекотели от достатъчно точки за вземане на проби, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект или групата животновъдни обекти. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: точките за вземане на проби, където преди е бил открит *Marteilia refringens*, гъстотата на животните, водните течения, присъствието на възприемчиви видове, присъствието на видове вектори, батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите трябва да се включат естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Marteilia Refringens*“ в държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

1. Статутът „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на инфекция с *Marteilia refringens* само ако за всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, а когато се изисква — за точките за вземане на проби в дивите популации, е била приложена следната тригодишна схема:
 - a) в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, са били извършвани посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 3 последователни години, както е определено в таблица 3.A;
 - б) през този тригодишен период изследването на всички проби чрез използване на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показало отрицателни резултати за *Marteilia refringens*, като е било отхвърлено всяко съмнение за *Marteilia refringens* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
 - в) когато в пробата трябва да бъдат включени екземпляри от *Ostrea edulis*, получени от държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от болест“, те трябва да са били въведени в животновъдния обект или групата животновъдни обекти поне през пролетта, непосредствено предхождаща периода, през който се провежда схемата.
2. Ако по време на тригодишната схема, посочена в точка 1, бъде открита *Marteilia refringens*, преди началото на новата тригодишна схема съответните животновъдни обекти в държавата членка, зоната или компартмента трябва:
 - a) да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58—65;

- б) да бъдат повторно заселени с мекотели от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартимент, свободни от инфекция с *Marteilia refringens*, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартимент, обхванати от програма за ликвидиране на тази болест.

Таблица 3.А

Схема за държави членки, зони или компартименти за тригодишния период на контрол, който предхожда предоставянето на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“

Година на надзор	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания за година	Брой на мекотелите в пробата
Година 1	1	1	150
Година 2	1	1	150
Година 3	1	1	150

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ на държави членки, зони и компартименти, за които е известно, че са били инфектирани с *Marteilia refringens*

1. Статутът „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартимент, за които е известно, че са били инфектирани с *Marteilia refringens*, когато компетентният орган прецени, че ликвидирането на тази болест е осъществимо, само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти в рамките на тази държава членка, зона или компартимент, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:
 - а) били са прилагани ефективно минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния(те) обект(и) или групата животновъдни обекти, инфектирани с *Marteilia refringens*, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;
 - б) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на защитната зона или, когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с *Marteilia refringens*, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко събирането на проби за изследване на 150 мекотели след началото на периода на предаване на *Marteilia refringens*. Когато периодът на предаване не е известен, вземането на проби трябва да започне през период, след като температурата на водата надвиши 17 °C;
 - в) съответните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени в съответствие с член 62 и, ако е възможно, почистени и дезинфекцирани в съответствие с член 63.

Периодът на некултивиране трябва бъде проведен в съответствие с член 64 и продължителността му да бъде най-малко:

- i) 2 месеца за животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, които могат да бъдат напълно пресушени и основно почистени и дезинфекцирани, като например люпилни басейни и развъдници;
- ii) 2 месеца за животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, които не могат да бъдат пресушени и основно почистени и дезинфекцирани, при условие че инфектираните мекотели от включените в списъка видове и тези с епидемиологични връзки с инфектирания животновъден обект или група животновъдни обекти са били събрани или отстранени преди периода от годината, когато е известно, че *Marteilia refringens* се разпространява в най-голяма степен, а ако този период не е известен — преди периода, когато температурата на водата надвишава 17 °C;
- iii) 14 месеца за животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, които не могат да бъдат пресушени и основно почистени и дезинфекцирани, ако инфектираните мекотели от включените в списъка видове и тези с епидемиологични връзки с инфектирания животновъден обект или група животновъдни обекти за мекотели не са били събрани или отстранени преди периода от годината, когато е известно, че *Marteilia refringens* се разпространява в най-голяма степен, а ако тези данни не са известни — когато мекотелите от възприемчивите видове не са били събрани или отстранени преди периода, когато температурата на водата надвишава 17 °C.

Когато всички инфектирани животновъдни обекти и групи инфектирани животновъдни обекти бъдат изпразнени, трябва да бъде проведен най-малко 4-седмичен синхронизиран период на некултивиране;

- г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти или групи инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);
- д) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, обхванати от програмата за ликвидиране, трябва впоследствие да бъдат подложени на схемата, посочена в раздел 2;
- е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата, посочена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е заселен повторно с мекотели, получени от държави членки, зони или компартменти със статут „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“.

2. Ограничителната зона трябва да е била определена въз основа на всеки отделен случай и:

- а) трябва да са взети предвид факторите, които оказват влияние върху рисковете от разпространение на инфекция с *Marteilia refringens*, включително други животновъдни обекти и диви мекотели, като например:
 - i) броят, възрастта, процентът и разпространението на смъртността на мекотелите в животновъдния обект или групата животновъдни обекти, инфектирани с *Marteilia refringens*;
 - ii) разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти или групи животновъдни обекти и диви мекотели;
 - iii) близостта до преработвателни обекти и контактни животновъдни обекти или групи животновъдни обекти;
 - iv) видовете, и по-специално възприемчивите видове и видовете вектори, които присъстват в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти;
 - v) прилаганите земеделски практики в засегнатите и в съседните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти;
 - vi) хидродинамичната среда; както и
 - vii) други установени фактори от епидемиологично значение;
 - б) географското обозначаване трябва да отговаря на следните минимални изисквания:
 - i) защитната зона трябва да се състои от област, попадаща в окръжност с радиус, равен най-малко на хоризонталното разстояние, изминато за един приливно-отливен цикъл, или най-малко 5 km — която от двете стойности е по-голяма, с център на окръжността животновъдният обект, инфектиран с *Marteilia refringens*, или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни; и
 - ii) надзорната зона трябва да се състои от област, заобикаляща защитната зона, която обхваща припокриващите се зони на хоризонталните разстояния, изминати за един приливно-отливен цикъл; или област, заобикаляща защитната зона и включена в кръг с радиус 10 km от центъра на защитната зона; или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни;
- или
- iii) когато не са създадени отделни защитни и надзорни зони — ограничителната зона трябва да се състои от област, представляваща както защитната, така и надзорната зона.

Раздел 4

Запазване на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“

1. Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазването на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ на държава членка, зона или компартмент съгласно член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на въпросната държава членка, зона или компартмент, трябва да се извършват посещения за проверка на здравословното състояние, както и да се вземат проби от мекотелите, съгласно таблица 3.Б, като се взема предвид нивото на риска от заразяването на животновъдния обект с *Marteilia refringens*.

2. При определяне на честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ на компартментите, където здравният статус по отношение на тази болест зависи от здравния статус на популациите на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с *Marteilia refringens* трябва да се счита за висок.
3. Статутът „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ може да бъде запазен само при условие че всички изследвани проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, са показали отрицателни резултати за *Marteilia refringens*, като е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция с *Marteilia refringens* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 3.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти за запазване на статута „свободен от болест“ по отношение на *Marteilia refringens*

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 3 години	веднъж на 3 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1, освен при зависимите компартменти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. За извършването на диагностичните изследвания, предвидени в точки 2 и 3, в лабораторията трябва да бъде предадено цялото мекотело.
2. Диагностичните методи, които следва да се използват за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с *Marteilia refringens*“ в съответствие с раздели 2—4, трябва да са съобразени с одобрените от РЛЕС диагностични методи и процедури за болестите по мекотелите и да представляват хистопатология, тъканни отпечатъци или PCR.
3. Когато се изисква потвърждаване или отхвърляне на съмнение за инфекция с *Marteilia refringens* съгласно член 55, трябва да се спазва следната процедура за посещение, вземане на проби и изследване:
 - а) проучването трябва да включва поне едно вземане на проби от 30 мекотели от възприемчиви видове, ако съмнението се основава на доклад за смъртността, или в случай че не се основава на такъв доклад — проба от 150 мекотели от възприемчиви видове, взета след началото на периода на предаване на *Marteilia refringens*. Когато периодът на предаване не е известен, вземането на проби трябва да започне през период, след като температурата на водата надвиши 17°C;
 - б) пробите трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в подточка i), в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болестите по мекотелите:
 - i) наличието на *Marteilia refringens* трябва да бъде считано за потвърдено, когато положителният резултат от хистопатологията, тъканните отпечатъци или *in situ* хибридизацията е комбиниран с положителен резултат при PCR, допълнен от секвениране. При липса на биологичен материал за хистопатология, тъканни отпечатъци или *in situ* хибридизация наличието на *Marteilia refringens* трябва да бъде считано за потвърдено, когато са получени положителни резултати чрез използването на два анализа с PCR, насочени към различни фрагменти на генома на паразита и допълнени от секвениране;
 - ii) съмнението за инфекция с *Marteilia refringens* може да бъде отхвърлено, ако изследванията, посочени в подточка i), не разкриват други доказателства за наличието на *Marteilia refringens*.

ГЛАВА 4

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи за инфекция с *Vonamia exitiosa*

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, точка б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние, а когато е целесъобразно и вземането на проби, трябва да се извършват през периода на годината, когато е известно, че паразитът се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби се извършва два пъти годишно — през пролетта и есента;
- б) когато от мекотелите следва да се вземат проби в съответствие с изискванията, посочени в раздели 2—4, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) при наличие на *Ostrea* spp. за вземането на проби трябва да се подбират само стриди от този вид. При отсъствие на *Ostrea* spp. пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) ако има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в подобрите екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
 - iii) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да се включат мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
 - iv) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти за мекотели, в пробата трябва да се включат мекотели от достатъчно точки за вземане на проби, така че в нея да бъдат пропорционално представени всички части от животновъдния обект или групата животновъдни обекти. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: предишните точки, където е бил установен *Vonamia exitiosa*, гъстотата на животните, водните течения, присъствието на възприемчиви видове, присъствието на векторни видове (напр. *Crassostrea gigas*), батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите се включват естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Vonamia exitiosa*“ на държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

1. Статутът „свободен от инфекция с *Vonamia exitiosa*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на инфекция с *Vonamia exitiosa* само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, а когато се изисква — точките за вземане на проби в дивите популации, са били подложени на следната 3-годишна схема:
 - a) животновъдните обекти и групите животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 3 последователни години, както е определено в таблица 4.A;
 - б) през този тригодишен период изследването на всички проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показвало отрицателни резултати за *Vonamia exitiosa*, като е било отхвърлено всяко съмнение за *Vonamia exitiosa* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
 - в) когато в пробата следва да се включат екземпляри от *Ostrea edulis*, получени от държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от болест“, те трябва да са били въведени в животновъдния обект или групата животновъдни обекти поне една година преди провеждането на схемата.
2. Ако по време на 3-годишната схема, посочена в точка 1, бъде открита инфекция с *Vonamia exitiosa*, преди началото на нова тригодишна схема съответните животновъдни обекти в държавата членка, зоната или компартмента трябва:
 - a) да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58—65;

- б) да бъдат повторно заселени с мекотели от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартимент, свободни от инфекция с *Bovamia exitiosa*, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартимент, обхванати от програмата за ликвидиране на тази болест.

Таблица 4.А

Схема за държави членки, зони или компартименти за тригодишния период на контрол, който предхожда предоставянето на статута „свободен от инфекция с *Bovamia exitiosa*“

Година на надзор	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект или група животновъдни обекти на година	Брой лабораторни изследвания за година	Брой на мекотелите в пробата
Година 1	2	2	150
Година 2	2	2	150
Година 3	2	2	150

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Bovamia exitiosa*“ на държави членки, зони и компартименти, за които е известно, че са били инфектирани с *Bovamia exitiosa*

1. Статутът „свободен от инфекция с *Bovamia exitiosa*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартимент, за които е известно, че са били инфектирани с *Bovamia exitiosa*, когато компетентният орган прецени, че ликвидирането на тази болест е осъществимо, само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти в рамките на тази държава членка, зона или компартимент, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:
 - а) трябва да са били прилагани ефективно минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния обект или групата животновъдни обекти, обявени за инфектирани с *Bovamia exitiosa*, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;
 - б) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на защитната зона или, когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с *Bovamia exitiosa*, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко събирането на проби за изследване на 150 мекотели от възприемчиви видове след началото на периода на предаване на *Bovamia exitiosa*. Когато периодът на предаване не е известен, пробите трябва да се вземат от стриди, които са прекарвали поне една година в границите на защитната зона;
 - в) съответните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени в съответствие с член 62 и, ако е възможно, почистени и дезинфекцирани съгласно член 63.

Периодът на некултивиране трябва бъде проведен в съответствие с член 64 и продължителността му да бъде най-малко 6 месеца.

Когато всички инфектирани животновъдни обекти или инфектирани групи животновъдни обекти бъдат изпразнени, трябва да бъде проведен най-малко 4-седмичен период на синхронизирано некултивиране;
 - г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти или групи инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);
 - д) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартимента, обхванати от програмата за ликвидиране, трябва впоследствие да бъдат подложени на схемата, посочена в раздел 2;
 - е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата, посочена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е заселен повторно с мекотели, получени от държави членки, зони или компартименти със статут „свободен от инфекция с *Bovamia exitiosa*“.

2. Ограничителната зона трябва да е била определена въз основа на всеки отделен случай и:
- a) трябва да са взети предвид факторите, които оказват влияние върху рисковете от разпространение на инфекция с *Bonamia exitiosa*, включително други животновъдни обекти и диви мекотели, като например:
 - i) броят, възрастта, процентът и разпространението на смъртността на мекотелите в животновъдния обект или групата животновъдни обекти, инфектирани с *Bonamia exitiosa*;
 - ii) разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти или групи животновъдни обекти и диви мекотели;
 - iii) близостта до преработвателни обекти и контактни животновъдни обекти или групи животновъдни обекти;
 - iv) видовете, и по-специално възприемчивите видове и видове вектори, които присъстват в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти;
 - v) прилаганите земеделски практики в засегнатите и в съседните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти;
 - vi) хидродинамичната среда; както и
 - vii) други установени фактори от епидемиологично значение;
 - b) географското обозначаване трябва да отговаря на следните минимални изисквания:
 - i) защитната зона трябва да се състои от област, попадаща в окръжност с радиус, равен най-малко на хоризонталното разстояние, изминато за един приливно-отливен цикъл, или най-малко 5 km — която от двете стойности е по-голяма, с център на окръжността животновъдният обект, инфектиран с *Bonamia exitiosa*, или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни; както и
 - ii) надзорната зона трябва да се състои от област, заобикаляща защитната зона, която обхваща припокриващите се зони на хоризонталните разстояния, изминати за един приливно-отливен цикъл; или област, заобикаляща защитната зона и включена в кръг с радиус 10 km от центъра на защитната зона; или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни;
- или
- iii) когато не са създадени отделни защитни и надзорни зони — ограничителната зона трябва да се състои от област, представляваща както защитната, така и надзорната зона.

Раздел 4

Запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“

1. Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазването на статута „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“ на държава членка, зона или компартимент съгласно член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на въпросната държава членка, зона или компартимент, трябва да се извършват посещения за проверка на здравословното състояние, както и да се вземат проби от мекотелите, съгласно таблица 4.Б, като се взема предвид нивото на риска от заразяването на животновъдния обект с *Bonamia exitiosa*.
2. При определяне на честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“ на компартиментите, където здравният статус по отношение на тази болест зависи от здравния статус на популациите на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с *Bonamia exitiosa* трябва да се счита за висок.
3. Статутът „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“ може да бъде запазен само при условие че всички изследвани проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, са показали отрицателни резултати за *Bonamia exitiosa*, като е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция с *Bonamia exitiosa* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 4.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти за запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 3 години	веднъж на 3 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1, освен при зависимите компартменти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. За извършването на диагностичните изследвания, предвидени в точки 2 и 3, в лабораторията трябва да бъде предадено цялото мекотело.
2. Диагностичните методи, които следва да се използват за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia exitiosa*“ в съответствие с раздели 2 и 4, трябва да са съобразени с одобрените от РЛЕС диагностични методи и процедури за болестите по мекотелите и да представляват хистопатологични находки, тъканни отпечатъци или PCR.
3. Когато се изисква потвърждаване или отхвърляне на съмнение за инфекция с *Bonamia exitiosa* съгласно член 58, трябва да се спазва следната процедура за посещение, вземане на проби и изследване:
 - а) проучването трябва да се включва поне една проба, взета от 30 мекотели от възприемчиви видове, ако съмнението се основава на доклад за смъртността, или, в случай че не се основава на такъв доклад — проба от 150 мекотели от възприемчиви видове, взета след началото на периода на предаване на *Bonamia exitiosa*. Когато периодът на предаване не е известен, вземането на проби се извършва два пъти годишно — през пролетта и есента;
 - б) пробите трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в подточка i), в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болестите по мекотелите:
 - i) наличието на *Bonamia exitiosa* трябва да бъде считано за потвърдено, когато положителният резултат от хистопатологията, тъканните отпечатъци или *in situ* хибридикацията е комбиниран с положителен резултат при PCR, последвана от секвениране. При липса на биологичен материал за хистопатология, тъканни отпечатъци или *in situ* хибридикация наличието на *Bonamia exitiosa* трябва да бъде считано за потвърдено, когато са получени положителни резултати чрез използването на два анализа с PCR, насочени към различни фрагменти на генома на паразита и допълнени от секвениране;
 - ii) съмнението за наличие на инфекция с *Bonamia exitiosa* трябва да бъде отхвърлено, ако тези изследвания не разкриват други доказателства за наличието на *Bonamia exitiosa*.

ГЛАВА 5

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи за инфекция с *Bonamia ostreae*

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- а) посещенията за проверка на здравословното състояние, а когато е целесъобразно и вземането на проби, трябва да се извършват през периода на годината, когато е известно, че паразитът се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби трябва да се извършва през зимата или в началото на пролетта.

- б) когато от мекотелите следва да се вземат проби в съответствие с изискванията, посочени в раздели 2—4, трябва да се прилагат следните критерии:
- при наличие на *Ostrea edulis* за вземането на проби трябва да се подбират само стриди от този вид. При отсъствие на *Ostrea edulis* пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ако има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в избраните екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
 - когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да се включат мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
 - когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти за мекотели, в пробата трябва да се включат мекотели от достатъчно точки за вземане на проби, така че в нея да бъдат пропорционално представени всички части от животновъдния обект или групата животновъдни обекти. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: предишните точки, където е бил открит *Bonamia ostreae*, гъстотата на животните, водните течения, присъствието на възприемчиви видове, присъствието на видове вектори, батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите се включват естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ на държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

- Статутът „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на инфекция с *Bonamia ostreae* само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, а когато се изисква — точките за вземане на проби в дивите популации, са били подложени на следната 3-годишна схема:
 - животновъдните обекти и групите животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 3 последователни години, както е определено в таблица 5.А;
 - през този тригодишен период изследването на всички проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показвало отрицателни резултати за *Bonamia ostreae*, като е било отхвърлено всяко съмнение за *Bonamia ostreae* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
 - когато в пробата следва да се включат екземпляри от *Ostrea edulis*, получени от държава членка, зона или компартмент със статут „свободен от болест“, те трябва да са били въведени в животновъдния обект или групата животновъдни обекти поне една година преди провеждането на схемата.
- Ако по време на 3-годишната схема, посочена в точка 1, бъде открита инфекция с *Bonamia ostreae*, преди началото на нова тригодишна схема съответните животновъдни обекти в държавата членка, зоната или компартмента трябва:
 - да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58—65;
 - да бъдат повторно заселени с мекотели от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с *Bonamia ostreae*, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на тази болест.

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ на държави членки, зони и компартменти, за които е известно, че са били инфектирани с *Bonamia ostreae*

- Статутът „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент, за които е известно, че са били инфектирани с *Bonamia ostreae*, когато компетентният орган прецени, че ликвидирането на тази болест е осъществимо, само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти в рамките на тази държава членка, зона или компартмент, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:
 - трябва да са били прилагани ефективно минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния обект или групата животновъдни обекти, обявени за инфектирани с *Bonamia ostreae*, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;

- б) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на защитната зона или, когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с *Vonamia ostreae*, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко събирането на проби за изследване на 150 мекотели от възприемчиви видове след началото на периода на предаване на *Vonamia ostreae*. Когато периодът на предаване не е известен, вземането на проби трябва да започне през зимата или през началото на пролетта.
- в) съответните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени в съответствие с член 62 и, ако е възможно, почистени и дезинфекцирани съгласно член 63.

Периодът на некултивиране трябва бъде проведен в съответствие с член 64 и продължителността му да бъде най-малко 6 месеца.

Когато всички инфектирани животновъдни обекти или инфектирани групи животновъдни обекти бъдат изпразнени, трябва да бъде проведен най-малко 4-седмичен период на синхронизирано некултивиране;

- г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти или групи инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);
- д) всички животновъдни обекти и групи животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, обхванати от програмата за ликвидиране, трябва впоследствие да бъдат подложени на схемата, посочена в раздел 2;
- е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата за надзор, посочена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е заселен повторно с мекотели, получени от държави членки, зони или компартменти със статут „свободен от инфекция с *Vonamia ostreae*“.

2. Ограничителната зона трябва да е била определена въз основа на всеки отделен случай и:

- а) трябва да са взети предвид факторите, които оказват влияние върху рисковете от разпространение на инфекция с *Vonamia ostreae*, включително други животновъдни обекти и диви мекотели, като например:
- i) броят, възрастта, процентът и разпространението на смъртността на мекотелите в животновъдния обект или групата животновъдни обекти, инфектирани с *Vonamia ostreae*;
 - ii) разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти или групи животновъдни обекти и диви мекотели;
 - iii) близостта до преработвателни обекти и контактни животновъдни обекти или групи животновъдни обекти;
 - iv) видовете, и по-специално възприемчивите видове и видовете вектори, които присъстват в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти;
 - v) прилаганите земеделски практики в засегнатите и в съседните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти;
 - vi) хидродинамичната среда; както и
 - vii) други установени фактори от епидемиологично значение;
- б) географското обозначаване трябва да отговаря на следните минимални изисквания:
- i) защитната зона трябва да се състои от област, попадаща в окръжност с радиус, равен най-малко на хоризонталното разстояние, изминато за един приливно-отливен цикъл, или най-малко 5 km — която от двете стойности е по-голяма, с център на окръжността животновъдният обект, инфектиран с *Vonamia ostreae*, или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни; и
 - ii) надзорната зона трябва да се състои от област, заобикаляща защитната зона, която обхваща припокриващите се зони на хоризонталните разстояния, изминати за един приливно-отливен цикъл; или област, заобикаляща защитната зона и включена в кръг с радиус 10 km от центъра на защитната зона; или еквивалентна област, определена според съответните хидродинамични или епидемиологични данни;
- или
- iii) когато не са създадени отделни защитни и надзорни зони — ограничителната зона трябва да се състои от област, представляваща както защитната, така и надзорната зона.

Таблица 5.А

Схема за държави членки, зони или компартменти за тригодишния период на контрол, който предхожда предоставянето на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“

Година на надзор	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект или група животновъдни обекти на година	Брой лабораторни изследвания за година	Брой на мекотелите в пробата
Година 1	1	1	150
Година 2	1	1	150
Година 3	1	1	150

Раздел 4

Запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“

1. Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазването на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ на държава членка, зона или компартмент съгласно член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на въпросната държава членка, зона или компартмент, трябва да се извършват посещения за проверка на здравословното състояние, както и да се вземат проби от мекотелите, съгласно таблица 5.Б, като се взема предвид нивото на риска от заразяването на животновъдния обект с *Bonamia ostreae*.
2. При определяне на честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ на компартментите, когато здравният статус по отношение на тази болест зависи от здравния статус на популациите на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с *Bonamia ostreae* трябва да се счита за висок.
3. Статутът „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ може да бъде запазен само при условие че всички изследвани проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, са показали отрицателни резултати за *Bonamia ostreae*, като е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция с *Bonamia ostreae* в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 5.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти за запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 3 години	веднъж на 3 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1, освен при зависимите компартменти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. За извършването на диагностичните изследвания, предвидени в точки 2 и 3, в лабораторията трябва да бъде предадено цялото мекотело.
2. Диагностичните методи, които следва да се използват за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с *Bonamia ostreae*“ в съответствие с раздели 2 и 4, трябва да са съобразени с одобрените от РЛЕС диагностични методи и процедури за болести по мекотелите, и да представляват хистопатологични находки, тъканни отпечатъци или PCR.

3. Когато се изисква потвърждаване или отхвърляне на съмнение за инфекция с *Bonamia ostreae* съгласно член 58, трябва да се спазва следната процедура за посещение, вземане на проби и изследване:
- a) в проучването трябва да се включва поне една проба, взета от 30 мекотели от възприемчиви видове, ако съмнението се основава на доклад за смъртността, или, в случай че не се основава на такъв доклад — проба от 150 мекотели от възприемчиви видове, взета след началото на периода на предаване на *Bonamia ostreae*. Когато периодът на предаване не е известен, вземането на проби започва през зимата или през началото на пролетта.
 - b) пробите трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в подточка i), в съответствие с одобрените от РПЕС подробни диагностични методи и процедури за болести по мекотелите:
 - i) наличието на *Bonamia ostreae* трябва да бъде считано за потвърдено, когато положителният резултат от хистопатологията, тъканните отпечатъци или *in situ* хибридизацията е комбиниран с положителен резултат при PCR, последвана от секвениране. При липса на биологичен материал за хистопатология, тъканни отпечатъци или *in situ* хибридизация наличието на *Bonamia ostreae* трябва да бъде считано за потвърдено, когато са получени положителни резултати чрез използването на два PCR анализа, насочени към различни фрагменти на генома на паразита и допълнени от секвениране;
 - ii) съмнението за наличие на инфекция с *Bonamia ostreae* трябва да бъде отхвърлено, ако тези изследвания не разкриват други доказателства за наличието на *Bonamia ostreae*.

ГЛАВА 6

Ликвидиране, статут „свободен от болест“ и диагностични методи за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване

Раздел 1

Общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточка ii), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) вземането на проби от ракообразни за лабораторни изследвания трябва да се извършва, когато температурата на водата е вероятно да достигне най-високата си стойност за годината. Това изискване по отношение на температурата на водата трябва да се прилага и за посещенията за проверка на здравословното състояние, когато това е осъществимо;
- b) когато трябва да се вземат проби от отглеждани ракообразни в съответствие с изискванията, посочени в раздели 2—4, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) ако в производствените единици има слаби или умиращи ракообразни, трябва да се подбират предимно такива екземпляри. Ако няма такива ракообразни, сред избраните екземпляри трябва да се включат ракообразни от различни по големина групи, а именно млади и възрастни, от избраните възприемчиви видове, пропорционално представени в пробата;
 - ii) ако за производството на ракообразните се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени възприемчиви ракообразни, представляващи всички водоизточници;
- в) когато се изисква целенасочен надзор на диви популации поради малкия брой животновъдни обекти, включени в програмата за ликвидиране, трябва да бъдат определени броят и географското разпределение на точките за вземане на проби, така че в достатъчна степен да се обхване държавата членка, зоната или компартментът. Точките за вземане на проби трябва също така да са представителни за различните екосистеми, където се намират популациите на възприемчиви диве животни, а именно морските, естуарните, речните и езерните системи. В тези ситуации ракообразните, от които се вземат проби, трябва да бъдат подбрани, както следва:
 - i) в районите на морските и естуарните системи трябва да се подберат един или повече от следните видове: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* или видове скариди от семейство Penaeidae, а именно *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. При отсъствие на тези видове пробата трябва да е представителна за други налични възприемчиви видове;
 - ii) в речните и езерните системи трябва да се подберат един или повече от следните видове: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* или *Orconectes limosus*. При отсъствие на тези видове пробата трябва да е представителна за други налични възприемчиви видове;
 - iii) ако има слаби или умиращи ракообразни, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива ракообразни, сред избраните екземпляри трябва да се включат ракообразни от различно големи групи, а именно млади и възрастни, от избраните възприемчиви видове, пропорционално представени в пробата.

Раздел 2

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ на държави членки, зони и компартменти с неизвестен здравен статус

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент с неизвестен здравен статус по отношение на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване само ако всички животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, а когато се изисква — точките за вземане на проби в дивите популации, са били подложени на следната двугодишна схема:
 - а) в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти са били извършвани посещения за проверка на здравословното състояние и вземане на проби в продължение на най-малко 2 последователни години, както е определено в таблица 6.А;
 - б) през този двугодишен период изследването на всички проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, е показвало отрицателни резултати за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, като е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3;
2. Ако по време на двугодишната схема, посочена в точка 1, бъде открита инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, преди началото на новата двугодишна схема съответните животновъдни обекти в държавата членка, зоната или компартмента трябва:
 - а) да бъдат подложени на минималните мерки за контрол на болестите, определени в членове 58 — 65;
 - б) да бъдат повторно заселени с ракообразни от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, или от животновъден обект в дадена държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на тази болест.

Раздел 3

Предоставяне на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ на държави членки, зони и компартменти, за които е известно, че са били инфектирани с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване

1. Статутът „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ може да бъде предоставен на държава членка, зона или компартмент, за които е известно, че са били инфектирани с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, само ако всички животновъдни обекти в рамките на тази държава членка, зона или компартмент, в които се отглеждат видовете от списъка, са били подложени на програма за ликвидиране, която отговаря на следните изисквания:
 - а) трябва да са били прилагани ефективно минималните мерки за контрол, определени в членове 55—65, и в близост до животновъдния(те) обект(и), обявен(и) за инфектиран(и) с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, трябва да е била установена ограничителна зона с подходящ размер, както е предвидено в член 58, параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, разделена на защитна зона и надзорна зона, като са взети предвид изискванията, посочени в точка 2;
 - б) всички животновъдни обекти в рамките на защитната зона, в които се отглеждат видовете от списъка, или когато не е била установена защитна зона — в рамките на ограничителната зона, която не е била инфектирана с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, трябва да бъдат подложени на проучване, включващо най-малко следните елементи:
 - i) вземане на проби за изследване от 10 ракообразни, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, или 150 ракообразни, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии; както и
 - ii) посещения за проверка на здравословното състояние; в животновъдните обекти, където изследванията, посочени в подточка i), са показали отрицателни резултати, посещенията за проверка на здравословното състояние трябва да продължат да се извършват веднъж месечно през сезона, когато температурата на водата е вероятно да достигне най-високата си стойност за годината, до премахването на защитната зона в съответствие с буква в);
 - в) съответните животновъдни обекти трябва да бъдат изпразнени в съответствие с член 62, почистени и дезинфекцирани в съответствие с член 63 и да преминат през период на некултивиране в съответствие с член 64. Продължителността на периода на некултивиране трябва да бъде най-малко 6 седмици. Когато всички инфектирани животновъдни обекти бъдат изпразнени, се провежда най-малко 3-седмичен период на синхронизирано некултивиране.

Докато трае периодът на некултивиране в официално обявените за инфектирани животновъдни обекти, защитните зони се преобразуват в надзорни зони;
 - г) повторно заселване може да се извърши само когато всички инфектирани животновъдни обекти са били изпразнени, почистени, дезинфекцирани и преминали през период на некултивиране в съответствие с буква в);

- д) всички животновъдни обекти, различни от посочените в буква е), в които се отглеждат видовете от списъка, в рамките на държавата членка, зоната или компартмента, обхваната от програмата за ликвидиране, и когато се изисква осъществяване на надзор на дивите популации — всички точки за вземане на проби, подбрани така, че да се осигури най-голямо покритие на географската област, включена в програмата за ликвидиране, трябва да бъдат подложени поне на схемата, посочена в раздел 2;
- е) за отделен животновъден обект, в който се отглеждат видовете от списъка и чийто здравен статус не зависи от здравния статус на околните води, не се изисква да отговаря на схемата, посочена в раздел 2, след възникване на огнище на болестта, при условие че животновъдният обект отговаря на изискванията, посочени в член 80, параграф 3, и е заселен повторно с ракообразни, получени от държави членки, зони или компартменти със статут „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“.
2. Ограничителната зона трябва да бъде определена въз основа на всеки отделен случай, като се вземат предвид факторите, които оказват влияние върху риска от разпространяването на вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване при отглежданите и дивите ракообразни, като например:
- броят, възрастта, процентът и разпространението на смъртността на ракообразните в животновъдния обект или групата животновъдни обекти, инфектирани с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, включително други животновъдни обекти и диви ракообразни;
 - разстоянието до и гъстотата на съседните животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, включително диви ракообразни;
 - близостта до преработвателни обекти и контактни животновъдни обекти или групи животновъдни обекти;
 - видовете, и по-специално възприемчивите видове и видове вектори, които присъстват в животновъдните обекти или групите животновъдни обекти;
 - прилаганите земеделски практики в засегнатите и в съседните животновъдни обекти и групи животновъдни обекти;
 - хидродинамичната среда; както и
 - други установени фактори от епидемиологично значение.

Таблица 6.А

Схема за държави членки, зони и компартменти за двугодишния период на контрол, който предхожда предоставянето на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“

Година на надзор	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект или група животновъдни обекти на година	Брой лабораторни изследвания за година	Брой на ракообразните в пробата
Година 1	1	1	150
Година 2	1	1	150

Раздел 4

Запазване на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“

- Когато се изисква целенасочен надзор с цел запазването на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ на държава членка, зона или компартмент съгласно член 81, във всички животновъдни обекти, в които се отглеждат видовете от списъка, намиращи се в рамките на въпросната държава членка, зона или компартмент, трябва да бъдат извършени посещения за проверка на здравословното състояние, както и да бъдат взети проби от ракообразните съгласно таблица 6.Б, като се взема предвид нивото на риска от заразяването на животновъдния обект с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.
- В държави членки, зони или компартменти, където броят на животновъдните обекти е ограничен и целенасоченият надзор на тях не предоставя достатъчно епидемиологични данни, в надзора за запазването на статута „свободен от болест“ трябва да се включат точки за вземане на проби, подбрани в съответствие с изискванията, определени в раздел 1, буква б).
- При определяне честотата на посещенията за проверка на здравословното състояние с цел запазване на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ на компартментите, когато здравният статус по отношение на тази болест зависи от здравния статус на популациите на водните животни в заобикалящите естествени води, рискът от заразяване с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване трябва да се счита за висок.
- Статутът „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“ може да бъде запазен само при условие че всички изследвани проби чрез използването на диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 2, са показали отрицателни резултати за вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, като е било отхвърлено всяко съмнение за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване в съответствие с диагностичните методи, посочени в раздел 5, точка 3.

Таблица 6.Б

Схема за държави членки, зони или компартменти за запазване на статута „свободен от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване“

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на ракообразните в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 4 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1, освен при зависимите компартменти, когато всички животновъдни обекти се считат за високорискови.

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. Проби от интегументалния епидермис, изрязан или намиращ се в крачетата за придвижване, плеоподалните крачета, частите от устата или хрилете на изследваното животно трябва да бъдат фиксирани в 95 % етанол преди подготвянето на пробите за PCR.

Други проби, фиксирани за хистология и трансмисионна електронна микроскопия, може да бъдат взети в подкрепа на диагностичните данни от PCR.

2. Диагностичните методи и процедури, които следва да бъдат използвани за предоставяне или запазване на статута „свободен от болест“ по отношение на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, трябва да са PCR и последващо секвениране. При прилагането на тези диагностични методи трябва да се спазват съответните одобрени от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по ракообразните.

При положителен резултат от изследването с PCR трябва да бъде направено последващо секвениране на ампликона, преди да се приложат първоначалните мерки за контрол, предвидени в член 63 от Регламент (ЕС) 2016/429.

3. Когато се изисква потвърждаване или отхвърляне на съмнение за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване съгласно член 58, трябва да се спазва следната процедура за посещение, вземане на проби и изследване:
 - а) в проучването трябва да се включи най-малко едно посещение за проверка на здравословното състояние и едно вземане на проби от 10 ракообразни, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване, или 150 ракообразни, когато не са наблюдават клинични признаци или постмортални лезии. Пробите трябва да бъдат изследвани чрез използване на диагностичния метод, посочен в точка 2;
 - б) наличието на вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване трябва да се счита за потвърдено, когато резултатът от PCR и последващо секвениране, извършени в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болести по ракообразните, е положителен.

Съмнението за наличие на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване може да бъде отхвърлено, ако тези изследвания не разкриват други доказателства за наличието на вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.

ЧАСТ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОКАЗВАНЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПРОГРАМИ ЗА НАДЗОР НА БОЛЕСТИТЕ ОТ КАТЕГОРИЯ С И ЗА ВЪЗОБНОВЯВАНЕТО НА ТЕЗИ ПРОГРАМИ СЛЕД ВЪЗНИКВАНЕ НА ОГНИЩЕ НА БОЛЕСТ

В част III са обхванати изискванията за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програма за надзор на конкретна болест, както и изискванията за възобновяване на тази програма за надзор след възникване на огнище на болест.

Вирусна хеморагична септицемия	Глава 1
Инфекциозна хематопоетична некроза (ИХН)	Глава 1
Инфекция с вируса на инфекциозната анемия по съомгата с генотип HPR-с делеции	Глава 2
Инфекция с <i>Marteilia refringens</i>	Глава 3
Инфекция с <i>Bonamia exitiosa</i>	Глава 4
Инфекция с <i>Bonamia ostreae</i>	Глава 5
Инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване	Глава 6

ГЛАВА 1

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програма за надзор на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза и изисквания за възобновяване на тази програма след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби за вирусна хеморагична септицемия и инфекциозна хематопоеична некроза

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на пробите, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби трябва да се извършват през периода от годината, когато температурата на водата е под 14 °C, а в случай че не се достигат температури под 14 °C — пробите трябва да се вземат при най-ниската годишна температура;
- б) всички производствени единици, като например езера, водоеми и мрежести клетки, трябва да бъдат инспектирани с цел установяване на наличието на мъртви, слаби или с аномално поведение риби. Специално внимание трябва да се отдели на водоотливната точка, където има тенденция за натрупване на слаби риби поради течението;
- в) пробата от включените в списъка видове, която се събира за проби, трябва да се подбира, както следва:
 - i) при наличие на дъгова пъстърва за вземането на проби трябва да се подбира само риба от този вид, с изключение на случаите на наличие на други възприемчиви видове, които проявяват типични признаци на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза; ако няма дъгова пъстърва, пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) при наличие на слаби риби, риби с аномално поведение или наскоро умрели риби, но които все още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те; ако за производството на рибата се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени риби, представляващи всички водоизточници;
 - iii) в подбраните риби трябва да се включват такива, събрани по начин, при който всички части на животновъдния обект, както и всички възрастови групи по години, са пропорционално представени в пробата.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от рибите трябва да се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 1.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 1, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 1, раздел 5, точка 2, и да покажат отрицателни резултати за вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програма за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза животновъден обект програмата за надзор на тези болести може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфекциран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; както и
- б) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на вирусна хеморагична септицемия или инфекциозна хематопоеична некроза; или
 - iii) в които се изпълнява програма за надзор на вирусната хеморагична септицемия или инфекциозната хематопоеична некроза.

Таблица 1

Програма за надзор на вирусна хеморагична септицемия/инфекциозна хематопоестична некроза

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой на рибите в пробата ⁽²⁾
Високо	веднъж годишно	30
Средно	веднъж на 2 години	30
Ниско	веднъж на 3 години	30

⁽¹⁾ В случай на крайбрежни зони или крайбрежни компартменти пробите трябва да бъдат събрани не по-рано от 3 седмици след прехвърлянето на рибата от прясна в солена вода.

⁽²⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1. Максимален брой риби на воден басейн: 10

ГЛАВА 2

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програма за надзор на ISAV с генотип HPR-с делеции и изисквания за възобновяване на тази програма след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби при инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на пробите, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) при посещенията за проверка на здравословното състояние трябва да се вземат под внимание всички производствени единици, като например езера, водоеми и мрежени клетки, за да се установи показали са налични мъртви, слаби или с аномално поведение риби. Специално внимание трябва да се отдели на периферията на клетките или на водоотливната точка, според случая, където има тенденция за натрупване на слаби риби поради течението.
- b) рибата, която следва да се събира за проби, трябва да се подбира, както следва:
 - i) трябва да се подбират само умиращи или наскоро умрели риби, но които все още не са се разложили; по-специално на първо място трябва да се събират риби, при които се наблюдават анемия, кръвоизливи или други клинични признаци, предполагащи циркулаторни нарушения;
 - ii) при наличие на атлантическа съомга за вземането на проби трябва да се подбира само риба от този вид, с изключение на случаите на наличие на други възприемчиви видове, които проявяват типични признаци на инфекциозна анемия по съомгата. Ако в животновъдния обект няма атлантическа съомга, трябва да се вземат проби от други видове от списъка;
 - iii) ако за производството на рибата се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени риби, представляващи всички водоизточници;
 - iv) в избраните риби трябва да бъдат включени такива, събрани по начин, при който всички производствени единици, като например мрежести клетки, водоеми и езера, както и всички възрастови групи по години в животновъдния обект, са пропорционално представени в пробата.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от рибите трябва да се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 2.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 2, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 2, раздел 5, точка 2, и да дават отрицателни резултати за ISAV с генотип HPR-с делеции.

Таблица 2

Програма за надзор на ISAV с генотип HPR-с делеции

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние на година във всеки отделен животновъден обект	Брой лабораторни изследвания за година	Брой на рибите в пробата
Високо	2	2 ⁽²⁾	30
Средно	1	1 ⁽³⁾	30
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	30

Максимален брой риби на воден басейн: 5

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1.

⁽²⁾ Когато се изискват по две проби годишно, пробите трябва да се вземат през пролетта и есента.

⁽³⁾ Когато се изисква само една проба годишно, пробите трябва да се събират през пролетта или есента.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програмата за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с ISAV с генотип HPR-с делеции животновъден обект програмата за надзор на тази болест може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфекциран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; както и
- b) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програмата за ликвидиране на инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции; или
 - iii) в които се изпълнява програмата за надзор на инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции.

ГЛАВА 3

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програмата за надзор на инфекция с *Marteilia refringens* и изисквания за възобновяване на тази програмата след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби при инфекция с *Marteilia refringens*

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби за лабораторни изследвания трябва да се извършват през периода на годината, когато е известно, че паразитът се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби се извършва веднага след като температурата на водата надвиши 17°C.
- b) когато от мекотелите трябва да се вземат проби в съответствие с изискванията, посочени в таблица 3, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) трябва да се вземат проби от *Ostrea spp.* При отсъствие на *Ostrea spp.* пробата трябва да е представителна за всички други налични видове от списъка;

- ii) ако в производствените единици има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в избраните екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
- iii) когато се вземат проби в животновъдни обекти за мекотели, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да бъдат включени мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
- iv) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти за мекотели, в пробата трябва да се включат мекотели от достатъчно точки за вземане на проби, така че в нея да бъдат пропорционално представени всички части от животновъдния обект или групата животновъдни обекти. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: гъстотата на животните, водните течения, присъствието на възприемчиви видове, присъствието на видове вектори, батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите трябва да бъдат включени естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от мекотелите трябва да се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 3.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 3, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 3, раздел 5, точка 2, и да дават отрицателни резултати за *Marteilia refringens*.

Таблица 3

Програма за надзор на *Marteilia refringens*

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 4 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програмата за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с *Marteilia refringens* животновъден обект програмата за надзор на тази болест може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфекциран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; и
- b) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с *Marteilia refringens*;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програмата за ликвидиране на инфекция с *Marteilia refringens*; или
 - iii) в които се изпълнява програма за надзор на инфекция с *Marteilia refringens*.

ГЛАВА 4

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програма за надзор на инфекцията с *Bonamia exitiosa* и изисквания за възобновяване на тази програма след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби при инфекцията с *Bonamia exitiosa*

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на пробите, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от производствените единици трябва да се извършват през периода на годината, когато е известно, че *Bonamia exitiosa* се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби се извършва два пъти годишно — през пролетта и есента;
- б) когато от мекотелите се вземат проби в съответствие с изискванията, посочени в таблица 4, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) при наличие на *Ostrea* spp. за вземането на проби трябва да се подбират само стриди от този вид. При отсъствие на *Ostrea* spp. пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) ако има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в подбраните екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
 - iii) когато се вземат проби в животновъдни обекти, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да се включат мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
 - iv) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти, в пробата трябва да се включат мекотели от достатъчно точки за вземане на проби, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект или групата животновъдни обекти. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: гъстотата на животните, водните течения, присъствието на възприемчиви видове, присъствието на видове вектори (напр. *Crassostrea gigas*), батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите трябва да бъдат включени естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от мекотелите трябва да се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 4.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 4, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 4, раздел 5, точка 2, и да дават отрицателни резултати за *Bonamia exitiosa*.

Таблица 4

Програма за надзор на инфекцията с *Bonamia exitiosa*

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 4 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програма за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с *Bonamia exitiosa* животновъден обект програмата за надзор може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфектиран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; и
- b) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с *Bonamia exitiosa*;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на инфекция с *Bonamia exitiosa*; или
 - iii) в които се изпълнява програма за надзор на инфекция с *Bonamia exitiosa*.

ГЛАВА 5

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програма за надзор на инфекцията с *Bonamia ostreae* и изисквания за възобновяване на тази програма след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби при инфекция с *Bonamia ostreae*

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от производствените единици се извършват през периода на годината, когато е известно, че *Bonamia ostreae* се разпространява в държавата членка, зоната или компартмента в най-голяма степен. Когато тези данни не са налични, вземането на проби се извършва през зимата или в началото на пролетта.
- b) когато от мекотелите трябва да се вземат проби в съответствие с изискванията, посочени в таблица 5, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) при наличие на *Ostrea edulis* за вземането на проби трябва да се подбират само стриди от този вид. При отсъствие на *Ostrea edulis* пробата трябва да е представителна за всички други налични възприемчиви видове;
 - ii) ако има слаби, отворени или наскоро умрели мекотели, но които още не са се разложили, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива мекотели, в избраните екземпляри трябва да се включат най-старите здрави мекотели;
 - iii) когато се вземат проби в животновъдни обекти, в които за производство на мекотели се използва повече от един водоизточник, при вземане на проба трябва да се включат мекотели от всички водоизточници, така че в пробата да са представени пропорционално всички части от животновъдния обект;
 - iv) когато се вземат проби в животновъдни обекти или групи животновъдни обекти за мекотели, в пробата трябва да се включат екземпляри от достатъчен брой точки за вземане на проби. Основните фактори, които следва да се вземат под внимание при подбирането на тези точки за вземане на проби, са: гъстотата на животните, водните течения, присъствието на видове вектори, присъствието на видове преносители, батиметричните характеристики на басейна и практиките на управление. При вземането на пробите трябва да бъдат включени естествените легла във или близо до животновъдния обект или групата животновъдни обекти.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от мекотелите трябва да се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 5.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 5, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 5, раздел 5, точка 2, и да дават отрицателни резултати за *Bonamia ostreae*.

Таблица 5

Програма за надзор на инфекция с *Bonamia ostreae*

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на мекотелите в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 4 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програмата за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с *Bonamia ostreae* животновъден обект програмата за надзор на тази болест може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфекциран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; и
- b) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с *Bonamia ostreae*;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програмата за ликвидиране на инфекция с *Bonamia ostreae*; или
 - iii) в които се изпълнява програмата за надзор на инфекция с *Bonamia ostreae*.

ГЛАВА 6

Изисквания за животновъдните обекти във връзка с доказването на изпълнението на програмата за надзор на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване и изисквания за възобновяване на тази програмата след възникване на огнище на болестта

Раздел 1

Общи изисквания за проверка на здравословното състояние и вземане на проби при инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване

Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на пробите, посочени в член 3, параграф 2, буква б), подточка iv), трябва да отговарят на следните изисквания:

- a) вземането на проби от ракообразни за лабораторни изследвания трябва да се извършва, когато температурата на водата е вероятно да достигне най-високата си стойност за годината. Това изискване по отношение на температурата на водата трябва да се прилага и за посещенията за проверка на здравословното състояние, когато това е осъществимо и целесъобразно;
- b) когато следва да се вземат проби от отглеждани ракообразни в съответствие с изискванията, посочени в таблица 6, трябва да се прилагат следните критерии:
 - i) ако в производствените единици има слаби или умиращи ракообразни, трябва да се подбират предимно те. Ако няма такива ракообразни, сред подбраните трябва да се включат ракообразни от различно големи групи, и по-специално млади и възрастни, от подбраните възприемчиви видове, пропорционално представени в пробата;
 - ii) ако за производството на ракообразните се използва повече от един водоизточник, в пробата трябва да бъдат включени възприемчиви ракообразни, представляващи всички водоизточници.

Раздел 2

Специфични изисквания за доказване на изпълнението на програма за надзор

1. Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби от ракообразните се извършват в съответствие с раздел 1 и таблица 6.
2. Пробите, взети в съответствие с раздел 1, таблица 6, трябва да се изследват чрез използване на диагностичните методи, посочени в част II, глава 6, раздел 5, точка 2, и да дават отрицателни резултати за инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.

Таблица 6

Програма за надзор на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване

Ниво на риска ⁽¹⁾	Брой посещения за проверка на здравословното състояние във всеки отделен животновъден обект/група животновъдни обекти	Брой лабораторни изследвания	Брой на ракообразните в пробата
Високо	веднъж годишно	веднъж на 2 години	150
Средно	веднъж на 2 години	веднъж на 2 години	150
Ниско	веднъж на 2 години	веднъж на 4 години	150

⁽¹⁾ Ниво на риска в животновъдния обект, определено от компетентния орган, както е посочено в част I, глава 2, точка 1.

Раздел 3

Изисквания за възобновяване на програма за надзор след възникване на огнище на болестта

В инфектиран с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване животновъден обект програмата за надзор на тази болест може да се възобнови, при условие че:

- a) животновъдният обект е бил изпразнен от всички животни в съответствие с член 62, почистен и дезинфекциран в съответствие с член 63 и е преминал през период на некултивиране в съответствие с член 64; както и
- b) повторното заселване се извършва с риба, която идва от животновъдни обекти:
 - i) от държава членка, зона или компартмент, свободни от инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване;
 - ii) от държава членка, зона или компартмент, обхванати от програма за ликвидиране на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване; или
 - iii) в които се изпълнява програма за надзор на инфекция с вируса на синдрома на бяло петнисто заболяване.