

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/689

af 17. december 2019

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 29, artikel 31, stk. 5, artikel 32, stk. 2, artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 6, og artikel 280, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved dyresundhedsloven er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, skal supplere reglerne i dyresundhedslovens del II, kapitel 2, 3 og 4, om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri samt i del IX om overgangsordninger vedrørende eksisterende overvågnings- eller udryddelsesprogrammer og allerede tildelt status som sygdomsfri.
- (2) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning.
- (3) Overvågning er en integrerende del af ethvert udryddelsesprogram, og status som sygdomsfri er i de fleste tilfælde resultatet af en vellykket overvågnings- og udryddelsesproces. Overvågning er desuden, sammen med andre foranstaltninger, påkrævet som et nøgleredskab til opretholdelse af status som sygdomsfri, efter at denne status er opnået. Reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri, herunder overgangsbestemmelser, har ofte de samme formål og refererer til supplerende aktiviteter fra operatørers, dyrlægers og kompetente myndigheders side. Af samme grund bør disse regler samles i én enkelt delegeret forordning.
- (4) Overvågning er et nøgleelement i en mål- og omkostningseffektiv politik for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme. Den bør gennemføres af operatører og kompetente myndigheder i fællesskab. Den bør desuden være udformet med henblik på opfyldelse af målene om tidlig påvisning af udbrud af listeopførte og nye sygdomme og på godtgørelse af, at kriterierne for enten opnåelse, opretholdelse, suspension eller ophævelse af status som sygdomsfri er opfyldt.
- (5) Den kompetente myndighed bør indføre et almindeligt basisovervågningssystem for listeopførte og nye sygdomme hos landdyr baseret på anmeldelse og afdækkende undersøgelser af sygdomshændelser i mål dyrebestande.
- (6) Disse almindelige overvågningskrav vedrørende landdyr bør suppleres med mere specifikke krav, som afhænger af det forventede resultat af overvågningen. De bør udformes med henblik på at tjene forskellige specifikke formål, såsom EU-overvågningsprogrammer, obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer, påvisning af status som sygdomsfri, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i forbindelse med godkendelse af visse virksomheder og flytning af dyr og animalske produkter.
- (7) Tilgangen til udformning af almindelige overvågningskrav vedrørende akvatiske dyr svarer til — om end den ikke er identisk med — tilgangen for landdyr. Det er en nødvendighed, at alle akvakulturvirksomheder implementerer et basisovervågningssystem baseret på anmeldelse og afdækkende undersøgelser af sygdomshændelser i en mål dyrebestand. Det er tillige nødvendigt, at overvågning af listeopførte og nye sygdomme hos akvatiske dyr indbefatter visse sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, når det er nødvendigt at træffe sådanne foranstaltninger på akvakulturvirksomheder.

(1) EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

- (8) Ud over de almindelige overvågningskrav, som finder anvendelse på alle akvakulturvirksomheder, gælder der særlige tilsynskrav for visse godkendte akvakulturvirksomheder. De pågældende særlige foranstaltninger omfatter gennemførelse af en risikobaseret overvågningsordning på grundlag af en vurdering af risikoen for en virksomhed med hensyn til pådragelse og spredning af en sygdom hos akvatiske dyr, uanset om den er listeopført eller ej.
- (9) De særlige overvågningskrav vedrører også gennemførelse af programmer for udryddelse af visse listeopførte sygdomme med henblik på opnåelse af status som sygdomsfri for den pågældende sygdom og opretholdelse af denne status efterfølgende.
- (10) Medlemsstaterne bør også have mulighed for at gennemføre overvågning, i form af »overvågningsprogrammer« for kategori C-sygdomme hos akvatiske dyr på virksomhedsniveau, uden at vælge et sygdomsudryddelsesprogram. Overvågningsprogrammer adskiller sig fra udryddelsesprogrammer, derved at de er baseret på et system med målrettet overvågning, som er omfattende, men ikke indbefatter alle elementerne i et udryddelsesprogram. Til forskel fra udryddelsesprogrammer giver overvågningsprogrammer ikke mulighed for at opnå officiel status som sygdomsfri.
- (11) De specifikke udryddelses- og overvågningsprogrammer, der fastlægges ved denne forordning, har til formål at realisere de sundhedsmæssige krav vedrørende visse flytninger af dyr og animalske produkter inden for Unionen samt i visse tilfælde af dyr og animalske produkter, der indføres til Unionen.
- (12) Dyresundhedsloven foreskriver anvendelse af regler for listeopførte sygdomme på listeopførte arter. Overvågning er ikke nødvendigvis relevant for alle kategorier af dyr af listeopførte arter; dette gælder især for vildtlevende dyr og visse kategorier af opdrættede dyr. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler, der præciserer, hvilken måldyrebestand der skal være genstand for overvågning. Det bør også være muligt at udvide måldyrebestanden til også at omfatte ikke-listeopførte opdrættede arter med henblik på at sikre tidlig påvisning af nye sygdomme.
- (13) Der bør tillige gælde undtagelser, som gør det muligt yderligere at begrænse måldyrebestande af landdyr til bestemte overvågningsformål, nemlig: i) EU-overvågningsprogrammer, ii) obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer og iii) overvågningsbaserede dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen.
- (14) Diagnosticeringsmetoder er, lige som den dermed forbundne prøveudtagning samt de(n) anvendte teknikker, validering og fortolkning, af meget teknisk art og ændres løbende i overensstemmelse med udviklingen inden for de videnskabelige standarder. For at sikre, at reglerne om diagnosticeringsmetoder er up to date, bør disse regler derfor på fleksibel vis angive, hvilke metoder der skal anvendes, og hvordan de skal anvendes. Der findes på dyresygdomsområdet forskellige mulige kilder til videnskabelige standarder for diagnosticeringsmetoder. Det er derfor vigtigt at angive, hvilken hierarkisk rækkefølge metoderne skal overvejes i, under hensyntagen til de almindelige principper for prøveudtagning, analyser, test og diagnosticeringer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽²⁾.
- (15) Med henblik på at sikre en optimal udnyttelse af alle ressourcer og for at undgå unødvendige administrative byrder og omkostninger for operatørerne og de kompetente myndigheder bør påvisning af listeopførte og nye sygdomme baseres på oplysninger indsamlet i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der ikke primært gennemføres med henblik på overvågning af de pågældende sygdomme.
- (16) Det er den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at bekræfte en sygdom i henhold til den relevante definition af tilfælde; denne funktion bør understøttes af passende afdækkende undersøgelser med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den sygdom, der er mistanke om. Sådanne afdækkende undersøgelser er relevante i tilfælde, hvor bekræftelse af sygdommen udløser sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, samt under visse andre omstændigheder, der afhænger af konsekvenserne af, at sygdommen er blevet bekræftet. Det er derfor vigtigt, at der ved denne forordning fastsættes bestemmelser om yderligere omstændigheder, hvor bekræftelse af sygdommen er påkrævet.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- (17) Definitionerne af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af en listeopført sygdom samt i påkommende tilfælde en ny sygdom er af afgørende betydning. Disse gør det muligt for operatører, dyrlæger og andre interessenter, der er involveret i overvågning, at afgøre, under hvilke omstændigheder det er nødvendigt at underrette den kompetente myndighed, og hvornår den kompetente myndighed skal anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Det er derfor nødvendigt at fastsætte almindelige kriterier for definition af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde og som fornødent fastlægge sygdomsspecifikke definitioner afhængigt af bestemte sygdommes særlige karakteristika.
- (18) Et EU-overvågningsprogram er et overvågningsprogram, der er relevant for Unionen som helhed. Sådanne programmer er nødvendige for at opnå en højere grad af harmonisering af overvågningen af en bestemt sygdom i hele Unionen på grundlag af de specifikke folke- eller dyresundhedsmæssige udfordringer, den pågældende sygdom giver. Det er derfor nødvendigt at fastsætte kriterierne for, hvornår en sygdom er relevant for et EU-overvågningsprogram.
- (19) Ved Kommissionens afgørelse 2010/367/EU ⁽³⁾ er der fastsat minimumskrav til overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle, og bilagene til afgørelsen indeholder tekniske retningslinjer. Denne forordning bør indeholde tilsvarende tekniske retningslinjer i et bilag. Detaljeringsgraden i denne forordning er dog lavere, således at der sikres gode muligheder for tilpasning til ændringer i situationen med hensyn til overvågning af aviær influenza. Af samme grund fokuseres der med de tekniske krav til EU-overvågningsprogrammet vedrørende aviær influenza udelukkende på målene, anvendelsesområdet og de metodologiske principper, der skal følges.
- (20) Der er ved dyresundhedsloven fastsat regler for anvendelse af obligatoriske og valgfrie programmer for udryddelse af kategori B- og kategori C-sygdomme i medlemsstaterne. Disse sygdomme — eller grupper af sygdomme — har særlige karakteristika. Udryddelsen af dem bør baseres på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, der er specifik for den pågældende sygdom. Strategien bør som minimum omfatte: i) den overvågning, der skal foretages for at opnå status som sygdomsfri som det endelige mål, ii) tidsrammen, iii) en definition af den dyrebestand, der skal være omfattet af udryddelsesprogrammet, iv) det område, hvor udryddelsesprogrammet vil blive anvendt, og v) særlige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, som vil finde anvendelse på sygdommen i udryddelsesfasen.
- (21) Hvis det område, hvor et udryddelsesprogram skal gennemføres, omfatter medlemsstatens ydre grænse, bør den kompetente myndighed bestræbe sig på at imødegå risikoen for introduktion af sygdommen ind over dens grænser.
- (22) Formålet med et udryddelsesprogram er at opnå status som sygdomsfri for det område, der er omfattet af programmet. Ideelt set bør det for landdyr omfatte hele området i den medlemsstat, hvor sygdommen forekommer. Er dette ikke muligt, bør der fastlægges et acceptabelt minimumsområde. Der bør med områdets minimumsareal tages hensyn til de erfaringer, der er gjort med tidligere udryddelsesprogrammer, og sikres fleksibilitet afhængigt af sygdommens særlige karakteristika.
- (23) Det bør være den kompetente myndighed, der opstiller kvalitative eller kvantitative mål for programmet. De endelige mål bør baseres på kriterierne for tildeling af status som sygdomsfri, mens delmål også kan omfatte andre aktiviteter eller trin, der er vigtige for opnåelse af status som sygdomsfri, og som afspejler udviklingen i programmet.
- (24) Den kompetente myndighed bør fastlægge udryddelsesprogrammernes anvendelsesperiode. For valgfrie programmer for udryddelse af kategori C-sygdomme fastsættes der en maksimums anvendelsesperiode for programmet med det formål at forhindre en uforholdsmæssig, langvarig afbrydelse af flytninger inden for Unionen. Den kompetente myndighed kan dog påbegynde udryddelsesprogrammet, inden det er godkendt af Kommissionen, men bør ikke på det stadium indføre restriktioner for flytninger inden for Unionen. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at anmode om, at Kommissionen i behørigt begrundede tilfælde forlænger denne periode.
- (25) Udryddelsesstrategien vil for visse sygdommes vedkommende kunne være baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau. De sygdomsspecifikke foranstaltninger vedrørende de pågældende sygdomme bør grupperes, og operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser specificeres.
- (26) Den måldyrebestand, der skal være omfattet af sygdomsudryddelsesprogrammet, bør fastsættes på sygdomsspecifik basis. Det bør desuden, på et sygdomsspecifikt grundlag, være muligt for den kompetente myndighed at lade programmet omfatte visse supplerende dyrebestande.

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2010/367/EU af 25. juni 2010 om medlemsstaternes gennemførelse af overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle (EUT L 166 af 1.7.2010, s. 22).

- (27) Hovedansvaret for opnåelse og opretholdelse af en virksomheds status som sygdomsfri ligger hos operatøren, da det primært er denne, der nyder godt af de fordele, statussen som sygdomsfri er forbundet med. Operatøren bør derfor skulle opfylde visse forpligtelser for at kunne opnå og opretholde status som sygdomsfri.
- (28) Når de almindelige og sygdomsspecifikke kriterier for opnåelse af status som sygdomsfri er opfyldt af operatøren, vil det være op til den kompetente myndighed at tildele denne status. Når disse specifikke kriterier ikke længere er opfyldt, er det igen op til den kompetente myndighed enten at suspendere eller ophæve statussen.
- (29) Dertil kommer, at operatørers og kompetente myndigheders forpligtelser i forbindelse med udryddelsesprogrammer som fornødent bør beskrives nærmere under hensyntagen til den specifikke sygdomsprofil. De sygdomsspecifikke krav er af teknisk art og er fastsat for hver enkelt sygdom i bilagene til denne forordning.
- (30) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ⁽⁴⁾ er infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* og infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks opført med henblik på obligatoriske udryddelsesprogrammer, mens enzootisk kvægleukose, infektion med Aujeszky's sygdom, infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis og bovin virusdiarré er opført med henblik på valgfrie udryddelsesprogrammer. For disse sygdomme bør udryddelsesprogrammer være baseret på tildeling af status som sygdomsfri for virksomheder.
- (31) Udryddelsesprogrammer baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør omfatte alle virksomheder, der holder dyr af mål dyrebestanden. Den kompetente myndighed bør dog have mulighed for at udelukke visse bestemte typer virksomheder og slagterier fra udryddelsesprogrammet, forudsat at der gennemføres passende risikobegrænsende foranstaltninger.
- (32) For så vidt angår udryddelsesprogrammer baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør den kompetente myndighed have mulighed for at tildele forskellige epidemiologiske enheder forskellig sundhedsstatus.
- (33) For så vidt angår landdyr er kravene vedrørende påvisning af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau baseret på fravær af infektion, understøttet af test- og overvågningsordningen, af betingelserne for indførsel af dyr og avlsmateriale på virksomhederne og, som fornødent, af restriktioner for anvendelse af vaccination. Når betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt, gælder der særlige krav vedrørende suspension, ophævelse og generhvervelse af denne status. De nærmere sygdomsspecifikke krav samt listen over de diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling og opretholdelse af statussen, er, på grund af deres tekniske karakter, angivet i bilagene.
- (34) Betingelserne for tildeling, opretholdelse, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau blev fastsat i følgende EU-regler, som var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning: Rådets direktiv 64/432/EØF ⁽⁵⁾ for kvægbrucellose og kvægtuberkulose og Rådets direktiv 91/68/EØF ⁽⁶⁾ for brucellose hos får og geder. Dyresundhedsloven ophævede disse bestemmelser. Desuden har man med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1629 ⁽⁷⁾ bragt viften af sygdomsfremkaldende agenser, der forårsager brucellose og kvægtuberkulose, i overensstemmelse med Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) sundhedskodeks for terrestriske dyr ⁽⁸⁾ (i det følgende benævnt »kodeksen for terrestriske dyr«). Man opererer nu med om infektion med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* samt infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks. De tekniske krav vedrørende status med hensyn til disse sygdomme bør derfor ændres for at skabe overensstemmelse med kodeksen for terrestriske dyr under hensyntagen til de erfaringer, der er gjort med tidligere programmer for udryddelse af disse sygdomme.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19).

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1629 af 25. juli 2018 om ændring af listen over sygdomme i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 272 af 31.10.2018, s. 11).

⁽⁸⁾ Terrestrial Animal Health Code, World Organisation for Animal Health, 2018.

- (35) For så vidt angår programmer for udryddelse af sygdomme hos landdyr baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau bør den kompetente myndighed, i tilfælde af mistanke om eller bekræftet forekomst af en sygdom, iværksætte foranstaltninger til at forhindre spredning af sygdommen. Disse foranstaltninger skal først og fremmest gennemføres på den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde holdes, men den kompetente myndighed bør have mulighed for at udvide foranstaltningerne til også at omfatte andre dyr eller virksomheder, når der er risiko for spredning af sygdommen.
- (36) Den kompetente myndighed bør, når den anvender sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne som reaktion på et mistænkt eller bekræftet tilfælde, indføre visse forbud mod flytning af dyr. Den kompetente myndighed bør dog også have mulighed for at tillade flytning af visse dyr fra den virksomhed, hvor der holdes et mistænkt eller bekræftet tilfælde, for at tage hensyn til dyrevelfærdsaspekter og for at forbedre betingelserne for sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne.
- (37) Efter bekræftelse af et tilfælde bør som minimum alle dyr, der anerkendes som værende bekræftede tilfælde, fjernes. Hvis de pågældende dyr slås ihjel, bør den kompetente myndighed have mulighed for at afgøre, om dyrene skal slagtes, hvilket er ensbetydende med, at kødet fra dem er bestemt til at indgå i fødevarekæden, eller aflives, hvilket betyder, at kødet ikke er bestemt til dette formål.
- (38) For visse sygdomme, som kan spredes via inficerede animalske produkter eller smittebærende genstande, eller som potentielt kan have indvirkning på folkesundheden, bør den kompetente myndighed indføre foranstaltninger på inficerede virksomheder for at forhindre spredning af de pågældende sygdomme via disse produkter eller smittebærende genstande. Der bør derfor ved denne forordning fastlægges foranstaltninger, som skal træffes for at begrænse sådanne risici.
- (39) For så vidt angår landdyr bør det, af hensyn til programmernes effektivitet, når status som sygdomsfri er opnået på virksomhedsniveau, være muligt at foretage en gradvis reduktion af omfanget af overvågningsaktiviteterne efter en vis sammenhængende periode med status som sygdomsfri på virksomheden.
- (40) Enzootisk kvægleukose (EBL) var genstand for obligatorisk udryddelse i henhold til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. Sygdommen kategoriseres nu med henblik på valgfri udryddelse i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882.
- (41) De EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, indeholdt veletablerede, effektive principper og kriterier for anerkendelse, opretholdelse, suspension og generhvervelse af officiel status som EBL-fri. Mange medlemsstater har med held anvendt disse regler ved gennemførelsen af tidligere programmer for udryddelse af EBL. Reglerne er blevet revideret i lyset af kodeksen for terrestriske dyr og indarbejdet i denne forordning.
- (42) Medlemsstater eller zoner, der har været frie for EBL i flere år, og som derfor har opnået en stabil dyresundhedssituation med frihed for EBL, bør fortsat skulle påvise fravær af infektion. Risikobaseret overvågning er et passende middel til at sikre tidlig påvisning, hvis sygdommen introduceres på ny, og til at dokumentere frihed for EBL. Medlemsstaterne bør derfor indføre et passende overvågningssystem fra datoen for anvendelse af denne forordning.
- (43) Supplerende garantier for samhandel inden for Unionen med svin i relation til infektion med Aujeszky's sygdomsvirus (ADV) var en del af de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. En række medlemsstater har med held anvendt disse regler og udryddet infektion med ADV i svinebestanden på deres område. Der tages med strategien for udryddelse af infektion med ADV i denne forordning hensyn til kodeksen for terrestriske dyr og til kriterier, der har vist sig at give de ønskede resultater med hensyn til udryddelse af infektion med ADV.
- (44) Denne forordnings bestemmelser om infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV) er baseret på Kommissionens afgørelse 2004/558/EF ⁽⁹⁾, som indeholder bestemmelser om supplerende garantier i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med kvæg. Disse omfatter krav vedrørende opnåelse, opretholdelse og generhvervelse af frihed fra bovin herpesvirus 1 (BoHV-1) på virksomhedsniveau. Reglerne er udarbejdet under hensyntagen til standarderne i kodeksen for terrestriske dyr og EFSA's videnskabelige udtalelse ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens beslutning 2004/558/EF af 15. juli 2004 om gennemførelse af Rådets direktiv 64/432/EØF for så vidt angår supplerende garantier med hensyn til IBR i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med kvæg og godkendelse af de udryddelsesprogrammer, som visse medlemsstater har forelagt (EUT L 249 af 23.7.2004, s. 20).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2006) 311, udtalelse om »Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status«.

- (45) De EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, omfatter ikke bestemmelser om bovin virusdiarré (BVD), med undtagelse af bestemmelserne vedrørende handel med avlsmateriale. I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er BVD nu opført som en kategori C-sygdom, for hvilken udryddelse er valgfri. Ved nærværende forordning fastsættes der derfor bestemmelser om udryddelsesprogrammer og om tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til BVD.
- (46) Der mangler et kapitel om BVD og kriterier for BVD-frihed og flytning af dyr i forbindelse hermed i kodeksen for terrestriske dyr. Der findes imidlertid et kapitel om BVD i OIE's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Disse diagnostiske standarder er taget i betragtning ved fastsættelsen af denne forordnings bestemmelser om BVD.
- (47) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infektion med rabiesvirus opført som en kategori B-sygdom. Ved nærværende forordning fastsættes der af samme grund bestemmelser om obligatoriske udryddelsesprogrammer og om tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til infektion med rabiesvirus.
- (48) Vildtlevende ræve er det vigtigste infektionsreservoir for rabiesvirus i EU. Foranstaltningerne i udryddelsesprogrammer bør derfor primært fokusere på bestanden af vildtlevende ræve. Alle andre pattedyr er imidlertid modtagelige, og mange andre dyrearter er opført i forordning (EU) 2018/1882 for denne sygdom. De kompetente myndigheder bør adressere andre dyrebestande i udryddelsesprogrammerne, når der er risiko for menneskers eller dyrs sundhed.
- (49) For så vidt angår programmer for udryddelse af infektion med rabies er sygdomsbekæmpelsesstrategien primært baseret på vaccination af den pågældende mål dyrebestand, understøttet af andre vigtige aktiviteter såsom overvågning, gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kontrol med flytninger af selskabsdyr og overvågning af vaccinationens effektivitet. Da vaccinationsbestemmelserne er af meget teknisk art, er de fastsat i et bilag.
- (50) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) (infektion med BTV) opført som en kategori C-sygdom, for hvilken et udryddelsesprogram er valgfrit. Dette indebærer et skifte i politikken over for denne sygdom, idet Rådets direktiv 2000/75/EF ⁽¹⁾, som fandt anvendelse inden denne forordning, foreskrev omgående udryddelse af sygdommen. Der fastsættes ved nærværende forordning nye bestemmelser til håndtering af sygdommens nye status.
- (51) For så vidt angår infektion med BTV er sygdomsbekæmpelsesstrategien primært baseret på vaccination af den pågældende mål dyrebestand, understøttet af andre aktiviteter såsom overvågning, gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kontrol med flytninger af dyr og avlsmateriale samt minimering af eksponering for vektorer.
- (52) I sin udtalelse ⁽²⁾ om sygdomsbekæmpelse, overvågning og flytning af dyr i tilfælde af infektion med BTV oplyser EFSA, at vaccinationsdækningen, for at udryddelsesindsatsen skal lykkes, skal være på mindst 95 % af modtageligt kvæg og modtagelige får i mindst 5 år. Det forventes derfor, at programmerne for udryddelse af infektion med BTV omfatter en vaccinationskampagne, om end der med denne forordning bør sikres fleksibilitet, så der kan tages hensyn til de særlige omstændigheder i hvert enkelt tilfælde.
- (53) En medlemsstat eller en zone deri, som er fri for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af BTV, bør beskyttes mod indslæbning af eventuelle BTV-serotyper ved flytning af opdrættede dyr eller avlsmateriale. Krav vedrørende indførsel af opdrættede dyr eller avlsmateriale til medlemsstater eller zoner deri, som er frie for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af BTV, bør derfor være en del af bestemmelserne om udryddelsesprogrammer. Dette bør også afspejles i kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri. De samme principper bør gælde for flytning af dyr gennem medlemsstater eller zoner deri, som er frie for infektion med BTV eller er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV.
- (54) Dertil kommer, at den kompetente myndighed, på grund af forskelligheden med hensyn til forholdene på lokalt plan, bør have mulighed for at tillade indførsel af dyr eller avlsmateriale på grundlag af ad hoc-krav, forudsat at indførslen ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare. Denne forordning bør derfor indeholde krav og betingelser for, hvornår indførsel heraf kan tillades. Sådanne krav bør baseres på dyrs eller avlsmateriales status, uafhængigt af oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74).

⁽²⁾ EFSA AHAW Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare), 2017. »Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals«. *EFSA Journal* 2017;15(3):4698, 126.

- (55) Der bør med et program for udryddelse af en kategori B- eller kategori C-sygdom hos akvatiske dyr tages hensyn til, hvilken type overvågningskrav der skal være opfyldt for at opnå og opretholde status som sygdomsfri, nærmere oplysninger om det pågældende område, hvilken dyrestand der vil være omfattet af programmet, samt programmets delmål og endelige mål. Udryddelsesprogrammet bør omfatte de bekæmpelsesforanstaltninger, der skal gennemføres på inficerede virksomheder, der holder akvatiske dyr.
- (56) Programmet for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr bør omfatte delmål og endelige mål, som vil blive brugt til at vurdere, hvilke fremskridt der er gjort med hensyn til at opnå status som sygdomsfri. Der bør med disse mål, i det omfang det er relevant, tages hensyn til den risiko, vildtlevende dyr udgør for, at et udryddelsesprogram ikke vil give de ønskede resultater. Navnlig bør enhver mulighed for afvigelse fra den foreslåede anvendelsesperiode på 6 år overvejes ved fastlæggelsen af programmets delmål og endelige mål.
- (57) For akvatiske dyrs vedkommende udgøres den bestand, der skal indgå i udryddelsesprogrammet, af de arter, der er opført i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882. Den kompetente myndighed bør dog have mulighed for at udelukke de arter, der er opført som vektorer i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, fra programmet, hvis den har foretaget en risikovurdering, som viser, at den risiko, de pågældende dyr udgør, er ubetydelig.
- (58) Den kompetente myndighed bør have mulighed for at inkludere yderligere bestande af akvatiske dyr, hvis de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko for sundhedsstatusen. Den bør også kunne udelukke visse lavrisikovirksomheder fra udryddelsesprogrammet, hvis udelukkelsen af dem ikke sætter en tilfredsstillende gennemførelse af programmet over styr.
- (59) Når en medlemsstat har besluttet at deltage i et program for udryddelse af en kategori C-sygdom, skal operatørerne overholde betingelserne for introduktion af dyr af listeopførte arter, anmelde mistanke om listeopførte sygdomme, overholde sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne, når der er mistanke om eller bekræftet en sygdom, og træffe alle andre foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte kræve, herunder vaccination.
- (60) Hvis der er mistanke om eller bekræftet forekomst af en listeopført sygdom hos akvatiske dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er sygdomsfri(t) eller er omfattet af et udryddelsesprogram, bør den kompetente myndighed træffe passende foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen. Denne forordning bør derfor indeholde regler herom. Reglerne omfatter oprettelse af en restriktionszone, når der er bekræftet forekomst af en listeopført sygdom på en virksomhed, der deltager i udryddelsesprogrammet, eller på en virksomhed, der er erklæret sygdomsfri. De omfatter også minimumskravene vedrørende geografisk afgrænsning af en restriktionszone og de faktorer, der influerer herpå.
- (61) Efter bekræftelse af en listeopført sygdom hos akvatiske dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er sygdomsfri(t) eller er omfattet af et udryddelsesprogram, foretager den kompetente myndighed streng kontrol på inficerede virksomheder og på andre virksomheder i restriktionszonen. Arten af denne kontrol og den grad af fleksibilitet, som den kompetente myndighed anvender på flytninger, fastsættes ved denne forordning. Brugen af fleksibilitet begrænses til omstændigheder, hvor sundhedsstatusen ikke bringes i fare for akvatiske dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
- (62) Efter at et udbrud af en sygdom hos akvatiske dyr har fundet sted på en virksomhed, og virksomheden allerede opererer med eller påbegynder et udryddelsesprogram, er det vigtigt at fjerne akvatiske dyr, der er døde eller døende eller udviser kliniske tegn, inden for en frist fastsat af den kompetente myndighed og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽¹³⁾. Derved kan sygdommen effektivt holdes under kontrol.
- (63) Det følger af dyresundhedsloven, at Kommissionen skal fastsætte nærmere regler om tildeling af status som sygdomsfri til medlemsstater, zoner og kompartmenter. Disse regler bør omfatte sygdomsspecifikke kriterier for påvisning af, at sygdommen ikke forekommer i måldyrestanden, samt almindelige kriterier, der understøtter en effektiv kontrol med den pågældende måldyrestands sundhedsstatus.
- (64) De almindelige kriterier omfatter geografisk anvendelsesområde, overvågning, biosikring, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og konsekvent gennemførelse af andre praktiske regler i dyresundhedsloven vedrørende registrering og godkendelse af virksomheder, dyrs sporbarhed og krav vedrørende flytning.

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

- (65) Der fastsættes ved denne forordning sygdomsspecifikke kriterier baseret på fravær af listeopførte arter eller på, at sygdomsagensen eller vektoren ikke vil kunne overleve. Disse kriterier bør gives et fleksibelt tilsnit med henblik på at gøre det muligt for den kompetente myndighed at begrunde tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af den specifikke situation, der gør sig gældende. Af samme grund fastsættes der ved denne forordning almindelige krav til angivelse af, på hvilket grundlag medlemsstaterne kan anmode om status som sygdomsfri for hele deres område eller en zone deri eller, for så vidt angår akvakulturdyr, for kompartmenter.
- (66) Der fastsættes ved denne forordning sygdomsspecifikke kriterier baseret på resultaterne af udryddelsesprogrammer og på historiske data og overvågningsdata. Disse kriterier er baseret på resultaterne af overvågningen, gennemførelsen af foranstaltninger til at forhindre introduktion af sygdommen og betingelserne for brug af vacciner.
- (67) Kriterierne er på grund af deres tekniske karakter fastsat i bilag og grupperet efter sygdom sammen med kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri.
- (68) Der bør ved denne forordning fastsættes moderniserede krav vedrørende tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri under hensyntagen til de EU-regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning, kodeksen for terrestriske dyr, OIE's sundhedskodeks for akvatiske dyr og, i mangel af et eksisterende regelværk, den bedste tilgængelige videnskabelige evidens.
- (69) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infestering med *Varroa* spp. opført som en kategori C-sygdom, for hvilken udryddelse er valgfri. Ved nærværende forordning fastsættes der bestemmelser for opnåelse og opretholdelse af status som fri for infestering med *Varroa* spp.
- (70) I gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 er infektion med Newcastle disease-virus opført som en kategori A-sygdom, for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger. Nærværende forordning indeholder derfor ikke bestemmelser om et program for udryddelse af infektion med Newcastle disease-virus. Det bør dog være muligt for den kompetente myndighed at tildele status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination på grundlag af historiske data og overvågningsdata.
- (71) For akvatiske dyrs vedkommende opereres der med to forskellige typer kompartmenter. Uafhængige kompartmenter drives under nærmere definerede betingelser, som sikrer, at de fungerer uafhængigt af de omkringliggende vandområders sundhedstilstand. Afhængige kompartmenter, derimod, påvirkes af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus og drives derfor under mere fleksible forhold. Afhængige kompartmenter oprettes dog først, når den kompetente myndighed har vurderet en række epidemiologiske faktorer og indført de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forhindre introduktion af sygdom i kompartmentet.
- (72) For akvatiske dyrs vedkommende fastsættes der ved denne forordning, på grund af den lavere risiko, der er forbundet med individuelle virksomheder, som er uafhængige af de omkringliggende vandområder, særlige bestemmelser for uafhængige kompartmenter, som påbegynder akvakulturaktiviteter for første gang, eller som genoptager akvakultur efter en produktionspause. I sådanne tilfælde bør status som sygdomsfri erklæres straks, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Der fastsættes også bestemmelser for uafhængige kompartmenter, hvor et sygdomsudbrud har fundet sted. Med henblik på at sikre, at sådanne udbrud er blevet håndteret effektivt med den rengøring, desinfektion og braklægning, som er udført efter sanering, bør en prøve af de dyr, der indsættes som ny bestand i kompartmentet, skulle testes, før der kan erklæres status som sygdomsfri.
- (73) Når betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt på grund af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, bør den kompetente myndighed anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Disse foranstaltninger bør finde anvendelse på de forskellige trin i sygdomsbekæmpelsen, fra der opstår mistanke om et udbrud af sygdommen, til hændelsen er afhjulpet og statusen som sygdomsfri er generhvervet.
- (74) Hvis den kompetente myndighed konstaterer en overtrædelse af betingelserne for opretholdelse af status som sygdomsfri i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, bør der gennemføres foranstaltninger til afhjælpning af situationen. Den kompetente myndighed bør have mulighed for at suspendere statusen som sygdomsfri i tilfælde, hvor det stadig er muligt at afhjælpe overtrædelsen på tilfredsstillende vis, uden at statusen som sygdomsfri skal ophæves af Kommissionen.
- (75) Hvis en medlemsstat ønsker at opnå status som sygdomsfri for en listeopført sygdom hos akvatiske dyr for hele dens område eller en zone deri, som strækker sig over mere end 75 % af dens område, eller som deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, vil den ansøge Kommissionen om godkendelse. I alle andre tilfælde følges et egenklæringsystem.

- (76) Egenerklæringer om frihed for sygdomme hos akvatiske dyr for zoner og kompartneter ud over dem, der er godkendt af Kommissionen, følger et system, som har til formål at skabe gennemsigtighed i processen, og som vil gøre det lettere og potentielt hurtigere for medlemsstaterne at erklære status som sygdomsfri. Hele processen vil blive fuldført elektronisk, medmindre en anden medlemsstat eller Kommissionen giver udtryk for betænkeligheder, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis. Er der betænkeligheder, der ikke kan løses på tilfredsstillende vis, forelægges erklæringen for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (77) Denne forordning indeholder bestemmelser om godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater eller zoner deri. Disse regler kan afvige fra de regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning. Der er behov for passende overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang fra den eksisterende ordning for godkendelse af status som sygdomsfri til de nye krav.
- (78) Med henblik på en ensartet anvendelse af EU-lovgivningen om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri og for at sikre, at lovgivningen er klar og gennemsigtig, bør Kommissions beslutning 2000/428/EF ⁽¹⁴⁾, 2002/106/EF ⁽¹⁵⁾, 2003/422/EF ⁽¹⁶⁾ og 2006/437/EF ⁽¹⁷⁾, Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007, ⁽¹⁸⁾, Kommissionens beslutning 2008/896/EF ⁽¹⁹⁾ og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554 ⁽²⁰⁾ ophæves ved nærværende forordning.
- (79) Dyresundhedsloven finder anvendelse fra den 21. april 2021. De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor også anvendes fra denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning suppleres reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme hos landdyr, akvatiske dyr og andre dyr, jf. forordning (EU) 2016/429.
2. I nærværende forordnings del II, kapitel 1, fastsættes der regler for overvågning af de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 omhandlede sygdomme samt nye sygdomme som omhandlet i samme forordnings artikel 6, stk. 2, vedrørende:
 - a) tilrettelæggelse af overvågningen, herunder måldyrebestanden og diagnosticeringsmetoderne
 - b) bekræftelse af sygdomme og definition af tilfælde
 - c) EU-overvågningsprogrammer.

⁽¹⁴⁾ Kommissionens beslutning 2000/428/EF af 4. juli 2000 om diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver til bekræftelse og differentialdiagnosticering af smitsomt blæreudslæt hos svin (EFT L 167 af 7.7.2000, s. 22).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens beslutning 2002/106/EF af 1. februar 2002 om godkendelse af en diagnostisk manual med beskrivelse af diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af laboratorieprøver til bekræftelse af klassisk svinepest (EFT L 39 af 9.2.2002, s. 71).

⁽¹⁶⁾ Kommissionens beslutning 2003/422/EF af 26. maj 2003 om godkendelse af en diagnostisk manual for afrikansk svinepest (EUT L 143 af 11.6.2003, s. 35).

⁽¹⁷⁾ Kommissionens beslutning 2006/437/EF af 4. august 2006 om godkendelse af en diagnosticeringsmanual for aviær influenza, jf. Rådets direktiv 2005/94/EF (EUT L 237 af 31.8.2006, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1266/2007 af 26. oktober 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 2000/75/EF for så vidt angår kontrol med, overvågning af og restriktioner for flytning af visse dyr af modtagelige arter i forbindelse med bluetongue (EUT L 238 af 27.10.2007, s. 37).

⁽¹⁹⁾ Kommissionens beslutning 2008/896/EF af 20. november 2008 om retningslinjer for ordningerne med risikobaseret dyresundhedsovervågning, jf. Rådets direktiv 2006/88/EF (EUT L 322 af 2.12.2008, s. 30).

⁽²⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554 af 11. september 2015 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af direktiv 2006/88/EF for så vidt angår krav til overvågning og diagnosemetoder (EUT L 247 af 23.9.2015, s. 1).

3. I denne forordnings del II, kapitel 2, fastsættes der regler for programmer for udryddelse af sygdomme hos landdyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:

- a) sygdomsbekæmpelsesstrategi, område, dyrebestande, mål og anvendelsesperiode
- b) operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser
- c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke og bekræftelse.

4. I denne forordnings del II, kapitel 3, fastsættes der regler for programmer for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:

- a) sygdomsbekæmpelsesstrategi, område, dyrebestande, mål og anvendelsesperiode
- b) operatørernes og de kompetente myndigheders forpligtelser
- c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke og bekræftelse.

5. I denne forordnings del II, kapitel 4, fastsættes der regler for status som sygdomsfri med hensyn til visse sygdomme hos landdyr og akvatiske dyr som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 vedrørende:

- a) kriterierne for godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner
- b) kriterierne for godkendelse af status som sygdomsfri for kompartenter, hvor der holdes akvakulturdyr
- c) kriterierne for opretholdelse af status som sygdomsfri
- d) suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri.

6. I denne forordnings del III fastsættes der overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser vedrørende:

- a) godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater, zoner og kompartenter, der er anerkendt som sygdomsfrie i henhold til den lovgivning, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning
- b) godkendelse af udryddelsesprogrammer for medlemsstater, zoner og kompartenter, der har et godkendt udryddelses- eller overvågningsprogram i henhold til den lovgivning, der var gældende inden datoen for anvendelse af denne forordning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »kategori E-sygdom«: en listeopført sygdom, for hvilken det er nødvendigt med overvågning i Unionen, jf. artikel 9, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2016/429
- 2) »måldyrebestand«: bestand af dyr af listeopførte arter, defineret efter art og, hvis det er relevant, kategori, som er relevant for overvågningsaktiviteterne, udryddelsesprogrammerne eller statussen som sygdomsfri for en bestemt sygdom
- 3) »supplerende dyrebestand«: bestand af opdrættede eller vildtlevende dyr af listeopførte arter, som gøres til genstand for valgfrie forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for, at en måldyrebestand kan opnå eller opretholde status som sygdomsfri
- 4) »kategori A-sygdom«: en listeopført sygdom, som normalt ikke forekommer i Unionen, og for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart den påvises, jf. artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429
- 5) »kategori B-sygdom«: en listeopført sygdom, som skal bekæmpes i alle medlemsstaterne med henblik på at udrydde den i hele Unionen, jf. artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429

- 6) »kategori C-sygdom«: en listeopført sygdom, som har relevans for nogle medlemsstater, og for hvilken der er behov for foranstaltninger for at hindre spredning til områder i Unionen, der er officielt sygdomsfrie eller har programmer for udryddelse af den pågældende listeopførte sygdom, jf. artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/429
- 7) »kvæg« eller »dyr af kvægarterne«: dyr af hovdyrarter tilhørende slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 8) »får« eller »dyr af fårearterne«: dyr af hovdyrarter tilhørende slægten *Ovis* samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 9) »geder« eller »dyr af gedearterne«: dyr af hovdyrarter tilhørende slægten *Capra* samt dyr fremkommet ved krydsning heraf
- 10) »omrejsende cirkus«: omrejsende udstilling eller marked, hvori der indgår dyr eller dyreforestillinger, og som efter planen skal flyttes til en anden medlemsstat
- 11) »dyreforestilling«: enhver forestilling med dyr, der holdes med henblik på en udstilling eller et marked; kan også være en del af et cirkus
- 12) »svin« eller »dyr af svinearterne«: dyr tilhørende hovdyrarter af familien *Suidae* opført i bilag III til forordning (EU) 2016/429
- 13) »transportmidler«: vej- eller jernbanekøretøjer, skibe og fly
- 14) »hund«: et opdrættet dyr tilhørende arten *Canis lupus*
- 15) »kat«: et opdrættet dyr tilhørende arten *Felis silvestris*
- 16) »fritte«: et opdrættet dyr tilhørende arten *Mustela putorius furo*
- 17) »årstidsbestemt BTV-frit område«: hele en medlemsstats område eller en zone deri, hvor den kompetente myndighed har fastslået midlertidig status som fri for infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) (»infektion med BTV«), jf. artikel 40, stk. 3, på grundlag af en vektorfri periode og påvisning af, at sygdommen ikke forekommer hos listeopførte dyrearter
- 18) »vektorbeskyttet virksomhed«: en del af eller alle en virksomheds faciliteter, som er beskyttet mod angreb fra insekter af slægten *Culicoides* ved hjælp af passende fysiske midler og håndteringsredskaber, og som den kompetente myndighed har tildelt status som vektorbeskyttet virksomhed i overensstemmelse med artikel 44
- 19) »brøndbåd«: et fartøj, som anvendes i akvakulturindustrien, og som har en brønd eller beholder til opbevaring og transport af levende fisk i vand
- 20) »braklægning«: tømning, i sygdomshåndteringsøjemed, af en virksomhed for akvakulturdyr af listeopførte arter og om muligt for vand
- 21) »kvalifikationsperiode«: den periode, der går, inden den kompetente myndighed indgiver ansøgningen om status som sygdomsfri, eller i påkommende tilfælde inden den foreløbige erklæring som omhandlet i artikel 83, stk. 1, litra a), offentliggøres elektronisk
- 22) »ikke-listeopført art«: en dyreart eller gruppe af dyrearter, der ikke er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 for en bestemt sygdom
- 23) »flok«: alt fjerkræ eller alle fugle i fangenskab med samme sundhedsstatus, der holdes i samme anlæg eller samme indelukke, og som udgør én enkelt epidemiologisk enhed; for fjerkræ i bygninger omfatter dette alle fugle, der er fælles om en given luftmængde
- 24) »DIVA-vaccination« (DIVA = differentiering mellem inficerede og vaccinerede dyr): vaccination med vacciner, som sammen med passende serologiske diagnosticeringsmetoder gør det muligt at påvise inficerede dyr i en vaccineret bestand
- 25) »DIVA-vaccineret dyr«: et dyr, der er blevet vaccineret som led i DIVA-vaccination
- 26) »godkendt avlsmaterialevirksomhed«: en sædopsamlingsstation, et embryoopsamlingshold, et embryoproduktionshold, en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed eller en avlsmaterialeopbevaringsstation, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 97, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429

- 27) »sæd«: ejakulat fra et eller flere dyr, enten i uforandret form eller tilberedt eller fortyndet
- 28) »oocytter«: de haploide stadier af ootidogenesen, herunder sekundære oocytter og æg
- 29) »embryon«: et dyrs første udviklingsstadium, mens det er egnet til overførsel til et recipientdyr
- 30) »vektorfri periode«: et tidsrum, hvor insekter af slægten *Culicoides* er inaktive i et afgrænset område, fastlagt i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 5
- 31) »honningsbier«: dyr tilhørende arten *Apis mellifera*
- 32) »avlsfjerkræ«: fjerkræ på 72 timer eller derover bestemt til produktion af rugeæg
- 33) »randomiseret årlig overvågning«: overvågning, der består af mindst én undersøgelse af en måldyrebestand organiseret i løbet af det år, for hvilket der anvendes sandsynlighedsbaserede prøveudtagningsmetoder til udvælgelse af de enheder, der skal undersøges.

DEL II

OVERVÅGNING, UDRYDDELSPROGRAMMER OG STATUS SOM SYGDOMSFRI

KAPITEL 1

Overvågning

Afdeling 1

Tilrettelæggelse af overvågning, måldyrebestand og diagnosticeringsmetoder

Artikel 3

Tilrettelæggelse af overvågning

1. Den kompetente myndighed tilrettelægger overvågningen af listeopførte og nye sygdomme hos landdyr og andre dyr under hensyntagen til:
 - a) almindelige overvågningskrav baseret på:
 - i) anmeldelse i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - ii) passende afdækkende veterinærundersøgelser af øget dødelighed og andre tegn på alvorlige sygdomme eller markante fald i produktionen af ukendte årsager
 - iii) den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse i tilfælde af mistanke om en kategori E-sygdom eller i påkommende tilfælde en ny sygdom
 - iv) måldyrebestand genstand for overvågning i henhold til artikel 4
 - v) input fra offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, jf. artikel 7
 - b) særlige overvågningskrav:
 - i) i EU-overvågningsprogrammer
 - ii) som led i obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer
 - iii) vedrørende påvisning og opretholdelse af status som sygdomsfri
 - iv) som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - v) i forbindelse med godkendelse af visse virksomheder
 - vi) vedrørende flytning af landdyr inden for Unionen eller indførsel heraf til Unionen.

2. Den kompetente myndighed tilrettelægger overvågningen af listeopførte og nye sygdomme hos akvatiske dyr under hensyntagen til:

- a) almindelige overvågningskrav baseret på:
 - i) anmeldelse i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - ii) passende afdækkende veterinærundersøgelser af øget dødelighed og andre tegn på alvorlige sygdomme eller markante fald i produktionen af ukendte årsager
 - iii) den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse i tilfælde af mistanke om en kategori E-sygdom eller i påkommende tilfælde en ny sygdom
 - iv) måldyrebestand genstand for overvågning i henhold til artikel 4
 - v) input fra offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, jf. artikel 7
 - vi) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
- b) særlige overvågningskrav:
 - i) som led i den i bilag VI, del I, kapitel 1, fastlagte risikobaserede overvågningsordning, omfattende risikorangordning og regelmæssige dyresundhedsbesøg, jf. bilag VI, del I, kapitel 2 og 3
 - ii) som led i de i bilag VI, del II, kapitel 1-6, fastlagte udryddelsesprogrammer
 - iii) vedrørende påvisning og opretholdelse af status som sygdomsfri
 - iv) vedrørende påvisning, i overensstemmelse med de i bilag VI, del III, kapitel 1-6, fastlagte overvågningsprogrammer, af, at virksomheder, der ikke deltager i det i nr. ii) nævnte udryddelsesprogram, eller som ikke har opnået status som sygdomsfri, jf. nr. iii), ikke er inficeret
 - v) vedrørende flytning af akvatiske dyr inden for Unionen eller indførsel heraf til Unionen.

Artikel 4

Måldyrebestand

1. Den kompetente myndighed specificerer, hvilken måldyrebestand der er af relevans for den i artikel 3 omhandlede overvågning, for hver enkelt listeopført sygdom og i påkommende tilfælde for hver enkelt ny sygdom, med oplysninger om:

- a) opdrættede dyr af listeopførte arter
- b) vildtlevende dyr af listeopførte arter, hvis:
 - i) de er omfattet af et EU-overvågningsprogram eller et obligatorisk eller valgfrit udryddelsesprogram eller af den overvågning, der er nødvendig for tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri
 - ii) den kompetente myndighed vurderer, at de udgør en risiko, der kan forringe sundhedsstatussen for andre arter i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, eller
 - iii) overvågning er påkrævet for at kunne vurdere dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til eller flytning inden for Unionen.

2. Med henblik på at sikre, at en ny sygdom hos andre arter end de i stk. 1, litra a), nævnte opdages tidligt, inkluderer den kompetente myndighed opdrættede dyr af arter, der ikke er listeopført med hensyn til den pågældende listeopførte sygdom, i måldyrebestanden, hvis følgende kriterier er opfyldt:

- a) De flyttes til virksomheder i en anden medlemsstat, en anden zone eller et andet kompartment.
- b) Den kompetente myndighed vurderer, at dyrene, på grund af antallet af dyr eller flytningernes hyppighed, udgør en risiko, som vil kunne forringe sundhedsstatussen for andre opdrættede dyr i en anden medlemsstat, en anden zone eller et andet kompartment, hvis der skulle opstå en sygdom hos den pågældende art.

Artikel 5

Udelukkelse af bestemte opdrættede landdyr af måldyrebestanden

1. Uanset artikel 4, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed begrænse måldyrebestanden, der skal overvåges for en anden sygdom end en kategori A-sygdom, til kun at omfatte de kategorier af opdrættede dyr af listeopførte arter, som for denne sygdoms vedkommende er omfattet af:
 - a) EU-overvågningsprogrammer
 - b) obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer eller overvågning, der er nødvendig(e) for tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri, eller
 - c) overvågningsbaserede dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen.
2. De i stk. 1 omhandlede kategorier af opdrættede dyr kan baseres på dyrenes alder/køn, beliggenheden og produktionstypen.

Artikel 6

Diagnosticeringsmetoder

1. Den kompetente myndighed sikrer, at prøveindsamling, teknikker, validering samt fortolkning af diagnosticeringsmetoderne i forbindelse med overvågning er i overensstemmelse:
 - a) med specifik lovgivning vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/429 samt de relevante nærmere angivelser og vejledninger, der er tilgængelige på EU-referencelaboratoriernes og Kommissionens websteder
 - b) når de ikke er omfattet af lovgivning, nærmere angivelser og vejledninger som omhandlet i litra a), med prøveindsamling, teknikker, validering samt fortolkning af diagnosticeringsmetoderne som beskrevet i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) (»den terrestriske manual«⁽²¹⁾ som ændret eller i OIE's Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals (»den akvatiske manual«⁽²²⁾ som ændret
 - c) når de ikke er omfattet af dette stykkes litra a) og b), med de i artikel 34, stk. 2, litra b), og artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 fastsatte metoder.
2. Diagnosticeringsmetoderne til brug ved tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri er fastsat i:
 - a) bilag III, afsnit 1, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - b) bilag III, afsnit 2, for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) (MTBC)
 - c) bilag III, afsnit 3, for enzootisk kvægleukose (EBL)
 - d) bilag III, afsnit 4, for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV)
 - e) bilag III, afsnit 5, for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus (ADV)
 - f) bilag III, afsnit 6, for bovin virusdiarré (BVD)
 - g) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, for viral hæmoragisk septikæmi (VHS)
 - h) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, for infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)
 - i) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 5, punkt 2, for infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-virus (HPR-deleteret ISAV)
 - j) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *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/>.

- k) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *Bonamia exitiosa*
- l) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 5, punkt 2, for infektion med *Bonamia ostreae*
- m) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 5, punkt 2, for infektion med white spot syndrome-virus (WSSV).

Artikel 7

Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter bidrag til dyresundhedsovervågning

1. Den kompetente myndighed medtager som relevant resultaterne af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter som defineret i artikel 2 i forordning (EU) 2017/625 i tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i nærværende forordnings artikel 3. Sådanne offentlige kontrol og andre officielle aktiviteter omfatter:

- a) inspektion før og efter slagtning
- b) inspektion på grænsekontrolsteder
- c) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på markeder og steder, hvor sammenbringning finder sted
- d) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter under transport af levende dyr
- e) folkesundhedsrelateret inspektion og prøveudtagning på virksomheder
- f) enhver anden offentlig kontrol, hvor virksomheder, dyr eller prøver inspiceres eller undersøges.

2. Får den kompetente myndighed i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter som omhandlet i stk. 1 mistanke om en listeopført sygdom eller en ny sygdom, sikrer den, at alle relevante myndigheder underrettes. Dette skal ske:

- a) straks i tilfælde af en kategori A-sygdom eller en ny sygdom
- b) uden ophold for andre sygdomme.

Afdeling 2

Bekræftelse af sygdomme og definitioner af tilfælde

Artikel 8

Kriterier for officiel bekræftelse af listeopførte sygdomme, bortset fra kategori A-sygdomme, og visse nye sygdomme samt efterfølgende bekræftelse af udbrud

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom, bortset fra kategori A-sygdomme, eller en ny sygdom gennemfører den kompetente myndighed en afdækkende undersøgelse for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende sygdom, når:

- a) det er nødvendigt at fastslå sundhedsstatussen for medlemsstaten, zonen eller kompartmentet deri, eller
- b) det er nødvendigt at indsamle de fornødne oplysninger om sygdommens forekomst med henblik på:
 - i) gennemførelse af foranstaltninger til beskyttelse af dyrs eller menneskers sundhed
 - ii) gennemførelse af dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af dyr eller produkter eller
 - iii) opfyldelse af kravene i et EU-overvågningsprogram.

2. Den kompetente myndighed bekræfter et udbrud af en sygdom som nævnt i stk. 1, når den har klassificeret et dyr eller en gruppe af dyr som et bekræftet tilfælde af den pågældende sygdom i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

*Artikel 9***Definitioner af tilfælde**

1. Den kompetente myndighed klassificerer et dyr eller en gruppe af dyr som et mistænkt tilfælde af en listeopført sygdom eller en ny sygdom, når:
 - a) kliniske undersøgelser, post mortem-undersøgelser eller laboratorieundersøgelser lader konkludere, at et/en eller flere kliniske tegn, post mortem-læsioner eller histologiske fund indikerer den pågældende sygdom
 - b) et eller flere resultater af en diagnosticeringsmetode indikerer, at sygdommen sandsynligvis er til stede i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) der er fastslået en epidemiologisk forbindelse med et bekræftet tilfælde.

2. Den kompetente myndighed klassificerer et dyr eller en gruppe af dyr som et bekræftet tilfælde af en listeopført sygdom eller af en ny sygdom, når:
 - a) sygdomsagensen, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret antigen eller nukleinsyre, som er specifik(t) for den sygdomsfremkaldende agens, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller en epidemiologisk forbindelse med et mistænkt eller bekræftet tilfælde, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller en epidemiologisk forbindelse med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.

3. Der er fastlagt sygdomsspecifikke definitioner af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af listeopførte sygdomme for landdyr i bilag I og for akvatiske dyr i bilag VI, del II, kapitel 1-6, afsnit 5, punkt 3.

4. Foreligger der ikke sygdomsspecifikke definitioner som omhandlet i stk. 3, finder kriterierne i stk. 1 og 2 anvendelse på definitioner af et mistænkt tilfælde og et bekræftet tilfælde af listeopførte sygdomme og i påkommende tilfælde nye sygdomme.

*Afdeling 3***EU-overvågningsprogrammer***Artikel 10***Kriterier for og indholdet af EU-overvågningsprogrammer**

1. En kategori E-sygdom skal være omfattet af et EU-overvågningsprogram i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2016/429, hvis den opfylder alle følgende kriterier:
 - a) Den udgør en særlig trussel mod dyrs og potentielt menneskers sundhed i hele Unionens område, med mulige alvorlige økonomiske konsekvenser for landbruget og økonomien som helhed.
 - b) Sygdommens profil vil kunne ændre sig, navnlig med hensyn til risikoen for menneskers og dyrs sundhed.
 - c) Inficerede vildtlevende dyr udgør en særlig trussel med hensyn til indslæbning af sygdommen til en del af eller hele Unionens område.
 - d) Det er af afgørende betydning, ved hjælp af overvågning, at tilvejebringe oplysninger, som opdateres løbende, om udviklingen i sygdommens cirkulation og om karakteriseringen af den sygdomsfremkaldende agens, således at de pågældende risici kan vurderes, og de risikobegrænsende foranstaltninger kan tilpasses i overensstemmelse hermed.

2. Den kompetente myndighed gennemfører EU-overvågningsprogrammer med det i bilag II angivne indhold for den pågældende sygdom.

Artikel 11

Oplysninger, der skal inkluderes ved forelæggelse af og rapportering om EU-overvågningsprogrammer

1. Ved forelæggelse af et EU-overvågningsprogram inkluderer den kompetente myndighed som minimum følgende oplysninger:
 - a) beskrivelse af den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen inden startdatoen for gennemførelsen af programmet samt data om sygdommens epidemiologiske udvikling
 - b) måldyrebestand, epidemiologiske enheder og zoner i programmet
 - c) den kompetente myndigheds organisation, tilsynet med programmets gennemførelse, offentlig kontrol, der skal gennemføres under programmets gennemførelse, samt de respektive roller, som alle de relevante operatører, dyresundhedsfagpersoner, dyrlæger, dyresundhedslaboratorier og andre berørte fysiske eller juridiske personer spiller
 - d) beskrivelse og afgrænsning af de geografiske og administrative områder, hvor programmet skal gennemføres
 - e) indikatorer til måling af de fremskridt, der gøres med programmet
 - f) anvendte diagnosticeringsmetoder, antal testede prøver, hyppigheden af test og prøveudtagningsmønstre
 - g) risikofaktorer, som skal tages i betragtning ved tilrettelæggelsen af risikobaseret målrettet overvågning.
2. Ved rapportering om et EU-overvågningsprogram inkluderer den kompetente myndighed som minimum følgende oplysninger:
 - a) beskrivelse af de gennemførte foranstaltninger og de opnåede resultater på grundlag af de i stk. 1, litra b) og litra d)-f), omhandlede oplysninger og
 - b) resultaterne af opfølgningen på sygdommens epidemiologiske udvikling i tilfælde af et mistænkt eller bekræftet tilfælde.

KAPITEL 2

Programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos landdyr

Afdeling 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 12

Sygdomsbekæmpelsesstrategi for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos landdyr

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et obligatorisk program for udryddelse af en kategori B-sygdom eller et valgfrit program for udryddelse af en kategori C-sygdom hos landdyr, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som for hver sygdom omfatter:
 - a) det område og den dyrebestand, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 13, stk. 1
 - b) varigheden af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 15, herunder dets endelige mål og delmål, jf. artikel 14, og
 - c) de sygdomsspecifikke krav i:
 - i) artikel 16-31 vedrørende infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, infektion med MTBC, EBL, IBR/IPV, infektion med ADV og BVD
 - ii) artikel 32-36 vedrørende infektion med rabiesvirus (RABV)
 - iii) artikel 37-45 vedrørende infektion med BTM.

2. Den kompetente myndighed kan lade udryddelsesprogrammet omfatte koordinerede foranstaltninger ved dens land- eller søgrænser til andre medlemsstater eller tredjelande for at sikre, at programmets mål opfyldes og vil vedblive at være opfyldt.

Hvis der ikke er etableret en sådan koordinering, inkluderer den kompetente myndighed om muligt effektive risikobegrænsende foranstaltninger, herunder intensiveret overvågning, i udryddelsesprogrammet.

Artikel 13

Geografisk anvendelsesområde og dyrebestande

1. Den kompetente myndighed fastlægger anvendelsesområdet for udryddelsesprogrammet, herunder:
 - a) det område, der er omfattet, og
 - b) måldyrebestanden og som fornødent supplerende dyrebestande.
2. Det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. stk. 1, litra a), skal være:
 - a) hele den pågældende medlemsstats område eller
 - b) en eller flere zoner, forudsat at hver zone svarer til en administrativ enhed/administrative enheder på mindst 2 000 km² og omfatter mindst én af de regioner, der er fastlagt i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2016/429.
3. Uanset stk. 2 kan den kompetente myndighed afgrænse zoner på under 2 000 km² på grundlag af:
 - a) et minimumsareal, der ikke er væsentligt mindre end 2 000 km², eller
 - b) tilstedeværelsen af naturlige barrierer af relevans for sygdomsprofilen.

Artikel 14

Endelige mål og delmål

1. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative endelige mål, som dækker alle de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri.
2. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative årlige eller flerårige delmål, som afspejler de fremskridt, der gøres med opfyldelsen af de endelige mål. Disse delmål skal omfatte:
 - a) alle de i stk. 1 omhandlede sygdomsspecifikke krav og
 - b) om nødvendigt yderligere krav, der ikke indgår i kriterierne for tildeling af status som sygdomsfri, med henblik på vurdering af, hvilke fremskridt der gøres med udryddelsen.

Artikel 15

Anvendelsesperiode

1. Den kompetente myndighed inkluderer anvendelsesperioden i udryddelsesprogrammet under hensyntagen til udgangssituationen og de i artikel 14, stk. 2, omhandlede delmål.
2. For kategori C-sygdomme må udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode ikke overstige 6 år fra datoen for Kommissionens første godkendelse af programmet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, efter anmodning fra en medlemsstat, forlænge udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode med yderligere 6 år.

Afdeling 2

Krav til udryddelsesprogrammer baseret på tildeling af status som sygdomsfri på virksomhedsniveau

Artikel 16

Sygdomsbekæmpelsesstrategi baseret på status som sygdomsfri på virksomhedsniveau

1. Den kompetente myndighed tilrettelægger sygdomsbekæmpelsesstrategien i et udryddelsesprogram vedrørende den på virksomheder holdte måldyrebestand for følgende sygdomme hos landdyr:
 - a) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - b) infektion med MTBC
 - c) EBL
 - d) IBR/IPV
 - e) infektion med ADV
 - f) BVD.
2. Sygdomsbekæmpelsesstrategier i udryddelsesprogrammer, jf. stk. 1, skal baseres på:
 - a) gennemførelse af sygdomsspecifikke foranstaltninger fastsat i artikel 18-31, indtil alle relevante virksomheder har opnået status som sygdomsfri
 - b) den kompetente myndigheds tildeling, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri for alle relevante virksomheder
 - c) gennemførelse af biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger
 - d) valgfri gennemførelse af vaccinationsprogrammer.

Artikel 17

Måldyrebestande og supplerende dyrestande til programmer for udryddelse af bestemte sygdomme

1. Den kompetente myndighed anvender et obligatorisk udryddelsesprogram på følgende måldyrebestande:
 - a) for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* opdrættet kvæg, opdrættede får og opdrættede geder
 - b) for infektion med MTBC opdrættet kvæg.
2. Den kompetente myndighed anvender det valgfrie udryddelsesprogram på følgende måldyrebestande:
 - a) for EBL opdrættet kvæg
 - b) for IBR/IPV opdrættet kvæg
 - c) for infektion med ADV opdrættede svin
 - d) for BVD opdrættet kvæg.
3. Den kompetente myndighed inkluderer supplerende dyrestande, hvis den vurderer, at de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko for sundhedsstatussen for dyr omhandlet i stk. 1 eller 2.

Artikel 18

Operatørers forpligtelser med hensyn til programmer for udryddelse af visse sygdomme

1. Operatører af virksomheder, hvor der holdes dyr af de i artikel 17 omhandlede måldyrebestande, bortset fra slagterier, skal opfylde følgende almindelige og sygdomsspecifikke krav for at opnå og opretholde status som sygdomsfri for den pågældende virksomhed:

- a) Almindelige krav:
 - i) overvågning af måldyrebestande og supplerende dyrestande for den pågældende sygdom som påbudt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 3, stk. 1
 - ii) i tilfælde af flytning af dyr af måldyrebestandene sikring af, at virksomhedernes sundhedsstatus ikke bringes i fare som følge af transport eller indsættelse på virksomhederne af dyr af måldyrebestandene eller supplerende dyrestande eller produkter deraf
 - iii) vaccination af de opdrættede dyr af måldyrebestande mod den pågældende sygdom
 - iv) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
 - v) eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte adskillelse af dyr i overensstemmelse med deres sundhedsstatus ved hjælp af fysiske beskyttelsesforanstaltninger og håndteringsforanstaltninger
- b) sygdomsspecifikke krav i:
 - i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - ii) bilag IV, del II, kapitel 1, for infektion med MTBC
 - iii) bilag IV, del III, kapitel 1, for EBL
 - iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, for IBR/IPV
 - v) bilag IV, del V, kapitel 1, for infektion med ADV
 - vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, for BVD.

2. Operatører af slagterier, hvor der holdes og slagtes dyr af de i artikel 17 omhandlede måldyrebestande, skal opfylde de almindelige krav i stk. 1, litra a), nr. i), iv) og v).

Artikel 19

Undtagelser for så vidt angår tildeling af status som sygdomsfri til virksomheder

Uanset artikel 18, og forudsat at de pågældende måldyrebestande opfylder de almindelige krav i artikel 18, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed beslutte, at operatørernes forpligtelse til at opnå og opretholde status som sygdomsfri, jf. artikel 18, stk. 1, ikke finder anvendelse på operatører af følgende virksomheder:

- a) afgrænsede virksomheder
- b) virksomheder, hvor dyr udelukkende holdes med henblik på sammenbringning
- c) virksomheder, hvor dyr udelukkende holdes med henblik på dyreforestillinger
- d) omrejsende cirkusser.

Artikel 20

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende tildeling, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri

1. Den kompetente myndighed tildeler status som sygdomsfri på virksomhedsniveau på grundlag af virksomhedernes operatørers overholdelse af kravene i artikel 18.

2. Den kompetente myndighed suspenderer eller ophæver status som sygdomsfri på virksomhedsniveau, når betingelserne for suspension eller ophævelse er opfyldt. Disse betingelser er fastsat i:
 - a) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 3 og 4, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - b) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for infektion med MTBC
 - c) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for EBL
 - d) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for IBR/IPV
 - e) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for infektion med ADV
 - f) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 3 og 4, for BVD.
3. Den kompetente myndighed angiver:
 - a) nærmere oplysninger om testordningen, herunder som fornødent de i artikel 18, stk. 1, litra b), omhandlede sygdomsspecifikke krav, når statussen som sygdomsfri suspenderes eller ophæves, og
 - b) maksimumsperioden, hvori statussen som sygdomsfri kan suspenderes i tilfælde af en overtrædelse af betingelserne i stk. 2.
4. Den kompetente myndighed kan tildele forskellige epidemiologiske enheder på samme virksomhed forskellig sundhedsstatus, forudsat at virksomhedens operatør:
 - a) har forelagt den kompetente myndighed — med henblik på dennes stillingtagen — oplysningerne om de forskellige epidemiologiske enheder etableret på virksomheden, som der ønskes tildelt forskellig sundhedsstatus til, inden der har været mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, jf. artikel 21 og 24
 - b) har etableret et system, som den kompetente myndighed har adgang til efter anmodning, til sporing af flytninger af dyr og avlsmateriale til, fra og mellem de epidemiologiske enheder og
 - c) har adskilt de epidemiologiske enheder ved hjælp af fysiske midler og håndteringsforanstaltninger og overholder eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som den kompetente myndighed har anmodet om til dette formål.

Artikel 21

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme

1. Den kompetente myndighed gennemfører, hvis den har mistanke om et tilfælde af den pågældende sygdom, afdækkende undersøgelser, iværksætter en epidemiologisk undersøgelse og suspenderer statussen som sygdomsfri for den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde forekom, indtil de afdækkende undersøgelser og den epidemiologiske undersøgelse er afsluttet.
2. Indtil resultatet af de afdækkende undersøgelser og den epidemiologiske undersøgelse som omhandlet i stk. 1 foreligger, skal den kompetente myndighed:
 - a) forbyde flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand ud af virksomheden, medmindre den har givet tilladelse til omgående slagting af dyrene på et udpeget slagteri
 - b) hvis den finder det nødvendigt med henblik på styring af risikoen for spredning af sygdommen:
 - i) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af de mistænkte tilfælde på virksomheden
 - ii) begrænse indsættelse af dyr af den pågældende måldyrebestand på virksomheden
 - iii) begrænse flytning af produkter fra den pågældende måldyrebestand fra eller til virksomheden.
3. Den kompetente myndighed opretholder de i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger, indtil forekomst af sygdommen er blevet udelukket eller bekræftet.

Artikel 22

Udvidelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme

1. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 21 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte:
 - a) relevante supplerende dyrebestande, der holdes på virksomheden
 - b) enhver virksomhed med en epidemiologisk forbindelse med den virksomhed, hvor det mistænkte tilfælde forekom.
2. Hvis der er mistanke om forekomst af sygdommen hos vildtlevende dyr, udvider den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 21 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte virksomheder, der risikerer at blive inficeret.

Artikel 23

Undtagelser fra sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme

1. Uanset artikel 21, stk. 1, kan den kompetente myndighed i behørigt begrundede tilfælde beslutte ikke at suspendere statussen som sygdomsfri for hele virksomheden, hvis der her er forskellige epidemiologiske enheder, jf. artikel 20, stk. 4.
2. Uanset artikel 21, stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
 - a) Flytningen af dyrene sker udelukkende som direkte transport.
 - b) På bestemmelsesvirksomheden holdes dyrene i lukkede anlæg uden kontakt med opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus eller med vildtlevende dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom.
3. Uanset artikel 21, stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed, hvis der er tale om en kategori C-sygdom, tillade flytning af dyr af den pågældende måldyrebestand, forudsat at dyrene, om nødvendigt ved direkte transport, flyttes til en virksomhed i et område, der hverken er sygdomsfrit eller omfattet af et valgfrit udryddelsesprogram.
4. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 2, skal den:
 - a) suspendere statussen som sygdomsfri for bestemmelsesvirksomheden for de dyr, der er omfattet af den pågældende undtagelse, indtil de i artikel 21, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelser er afsluttet
 - b) indtil de i artikel 21, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelser er afsluttet, forbyde flytning af dyr fra den pågældende virksomhed, medmindre den har givet tilladelse til direkte transport af dyrene til et udpeget slagteri med henblik på omgående slagting
 - c) i tilfælde af mistanke om infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eller med MTBC opretholde det i litra b) omhandlede forbud, efter at den afdækkende undersøgelse er afsluttet, indtil alle de dyr, der blev flyttet til virksomheden i henhold til undtagelsen i stk. 2, er blevet slagtet.
5. Den kompetente myndighed må kun anvende de i stk. 1-3 fastsatte undtagelser, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
 - a) anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen og
 - b) giver den kompetente myndighed garantier for, at alle nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet.

Artikel 24

Officiel bekræftelse af bestemte sygdomme og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

1. I tilfælde af bekræftelse af et tilfælde skal den kompetente myndighed:
 - a) ophæve den eller de inficerede virksomheders status som sygdomsfri

- b) træffe de i artikel 25-31 fastsatte foranstaltninger på den eller de inficerede virksomheder.
2. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed begrænse ophævelse af status som sygdomsfri til kun at omfatte de epidemiologiske enheder, hvor et tilfælde er blevet bekræftet.
3. Hvis sygdommen bekræftes hos vildtlevende dyr, gennemfører den kompetente myndighed om nødvendigt en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser som omhandlet i artikel 25. Hvis den finder det nødvendigt med henblik på at forhindre spredning af sygdommen, skal den:
- a) påbyde relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 21-25 og i artikel 30 på virksomheder, der holder måldyrebestanden og de supplerende dyrebestande
- b) gennemføre eller påbyde andre forholdsmæssigt afpassede og nødvendige forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i relation til den pågældende bestand af vildtlevende dyr eller på dyrenes levesteder.

Artikel 25

Epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser i tilfælde af bekræftelse af visse sygdomme

1. Når sygdommen er blevet bekræftet, skal den kompetente myndighed:
- a) gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
- b) gennemføre afdækkende undersøgelser og anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 21, på alle epidemiologisk forbundne virksomheder og
- c) tilpasse overvågningen til de identificerede risikofaktorer under hensyntagen til konklusionerne af den epidemiologiske undersøgelse.
2. Den kompetente myndighed overvejer, hvorvidt der er behov for at gennemføre en afdækkende undersøgelse af vildtlevende dyr af supplerende dyrebestande, hvis den epidemiologiske undersøgelse viser, at der er epidemiologiske forbindelser mellem opdrættede og vildtlevende dyr.
3. Den kompetente myndighed informerer hurtigst muligt følgende om situationen:
- a) operatører og relevante myndigheder i de medlemsstater, der er berørt af de epidemiologiske forbindelser med det bekræftede tilfælde, og
- b) de kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller tredjelande, som kan være berørt af de epidemiologiske forbindelser med den eller de inficerede virksomheder.

Artikel 26

Flytning af dyr til eller fra inficerede virksomheder

1. Den kompetente myndighed forbyder flytning af dyr af måldyrebestanden ud af den inficerede virksomhed, medmindre den har givet tilladelse til omgående slagtning af dyrene på et udpeget slagteri.
2. Når den kompetente myndighed finder det nødvendigt med henblik på at forhindre spredning af sygdommen, skal den:
- a) påbyde isolation af de mistænkte og bekræftede tilfælde på virksomheden, hvis det er teknisk muligt
- b) begrænse flytning af dyr af måldyrebestanden inden for virksomheden
- c) begrænse indsættelse af dyr af måldyrebestanden på virksomheden
- d) begrænse flytning af produkter af dyr af måldyrebestanden fra og til den inficerede virksomhed.
3. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, foranstaltningerne i stk. 1 og 2 til også at omfatte dyr og produkter af supplerende dyrebestande med henblik på at forhindre spredning af sygdommen.

Artikel 27

Testning og fjernelse af dyr fra inficerede virksomheder

1. Efter bekræftelse af sygdommen påbyder den kompetente myndighed, at der på inficerede virksomheder gennemføres følgende testning inden for en frist, som fastsættes af den kompetente myndighed:

- a) testning af dyr, for hvilke testning anses for nødvendig for at fuldføre den epidemiologiske undersøgelse
- b) testning med henblik på generhvervelse af statussen som sygdomsfri som fastsat i:
 - i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 4, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - ii) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 4, for infektion med MTBC
 - iii) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 4, for EBL
 - iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 4, for IBR/IPV
 - v) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 4, for infektion med ADV
 - vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 4, for BVD og
- c) eventuel supplerende testning, som den finder nødvendig for at sikre, at inficerede dyr, der kan bidrage til at sprede sygdommen, hurtigt opdages.

2. Uanset stk. 1, litra b), påbydes testning ikke i tilfælde af generhvervelse af statussen som sygdomsfri i overensstemmelse med:

- i) bilag IV, del I, kapitel 1 og 2, afsnit 1, punkt 2, for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- ii) bilag IV, del II, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for infektion med MTBC
- iii) bilag IV, del III, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for EBL
- iv) bilag IV, del IV, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for IBR/IPV
- v) bilag IV, del V, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for infektion med ADV
- vi) bilag IV, del VI, kapitel 1, afsnit 1, punkt 2, for BVD.

3. Den kompetente myndighed påbyder, at alle dyr, der er anerkendt som bekræftede tilfælde og, om nødvendigt, som mistænkte tilfælde, på inficerede virksomheder slagtes inden for en frist, som den kompetente myndighed selv fastsætter.

4. Slagtning af dyr som omhandlet i stk. 3 skal ske under officielt tilsyn på et udpeget slagteri.

5. Den kompetente myndighed kan påbyde aflivning og destruktion af nogle af eller alle de i stk. 3 omhandlede dyr i stedet for slagtning.

6. Den kompetente myndighed udvider de i denne artikel fastsatte foranstaltninger til også at omfatte dyr af supplerende dyrebestande, hvis det er nødvendigt for at udrydde sygdommen på de inficerede virksomheder.

Artikel 28

Håndtering af produkter fra inficerede virksomheder

1. Den kompetente myndighed påbyder følgende på alle virksomheder, der er inficeret med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* eller med MTBC:

- a) at mælk fra bekræftede tilfælde udelukkende gives som foder til dyr på samme virksomhed, efter forarbejdning med henblik på at sikre inaktivering af sygdomsagensen, eller bortskaffes

- b) at husdyrgødning, halm, foder eller andre materialer og stoffer, der har været i kontakt med et bekræftet tilfælde eller med kontamineret materiale, enten indsamles og bortskaffes så hurtigt som muligt eller, efter en passende risikovurdering, opbevares og forarbejdes med henblik på at reducere risikoen for spredning af sygdommen til et acceptabelt niveau.
2. I tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* påbyder den kompetente myndighed, at fostre, dødfødte dyr, dyr, der er døde af sygdommen efter fødslen, og moderkager indsamles og bortskaffes på alle inficerede virksomheder.
3. I tilfælde af infektion med en kategori C-sygdom påbyder den kompetente myndighed de foranstaltninger fastsat i stk. 1 og 2, som den måtte finde nødvendige.
4. Den kompetente myndighed påbyder, hvis den finder det nødvendigt, tilbagesporing, forarbejdning eller bortskaffelse af alle produkter fra inficerede virksomheder, som kan udgøre en risiko for spredning af sygdommen, eller som kan påvirke menneskers sundhed.

Artikel 29

Undtagelser fra flytningsrestriktioner for dyr fra inficerede virksomheder

1. Uanset artikel 26, stk. 1, kan den kompetente myndighed tillade flytning af klinisk raske dyr, bortset fra bekræftede tilfælde, til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- a) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
 - b) Flytningen af dyrene sker udelukkende som direkte transport.
 - c) På bestemmelsesvirksomheden holdes dyrene i lukkede anlæg uden kontakt med opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus eller med vildtlevende dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom.
2. Uanset artikel 26, stk. 1, kan den kompetente myndighed, hvis der er tale om en kategori C-sygdom, tillade flytning af klinisk raske dyr af den pågældende måldyrebestand, bortset fra bekræftede tilfælde, forudsat at:
- a) de flyttes, om nødvendigt ved direkte transport, til en virksomhed i et område, der hverken er sygdomsfrit eller omfattet af et valgfrit udryddelsesprogram. og
 - b) flytningen ikke bringer sundhedsstatussen i fare for måldyrebestande eller supplerende dyrebestande på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
3. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, ophæver den statussen som sygdomsfri for bestemmelsesvirksomheden for de dyr, der er omfattet af undtagelsen, ligesom den:
- a) påbyder flytning af dyrene ved direkte transport inden for en frist, som den selv fastsætter, fra bestemmelsesvirksomheden til et udpeget slagteri til omgående slagting eller
 - b) hvis der er tale om en kategori C-sygdom, påbyder de i artikel 26-30 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil virksomhedens status som sygdomsfri er generhvervet.
4. Den kompetente myndighed må kun anvende de i stk. 1 og 2 fastsatte undtagelser, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
- a) anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen og
 - b) giver den kompetente myndighed garantier for, at alle de nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet.

*Artikel 30***Rengøring og desinfektion og andre foranstaltninger til at forhindre spredning af infektion**

1. Den kompetente myndighed påbyder operatørerne af alle inficerede virksomheder og dem, der modtager dyr fra inficerede virksomheder, at gennemføre rengøring og desinfektion eller, hvis det er relevant, sikker bortskaffelse af:
 - a) alle dele af virksomheden, der kan være blevet kontamineret, efter at de bekræftede og mistænkte tilfælde er fjernet, og før genindsættelse af dyr
 - b) alt/alle foder, materialer og stoffer, udstyr til husdyrhold, medicinsk udstyr og produktionsrelateret udstyr, som kan være blevet kontamineret
 - c) al beskyttelsesbeklædning eller sikkerhedsudstyr anvendt af operatører og besøgende
 - d) alle transportmidler, containere og udstyr efter transport af dyr eller produkter fra inficerede virksomheder
 - e) lasteområder til dyr efter hver anvendelse.
2. Rengørings- og desinfektionsprotokollen skal godkendes af den kompetente myndighed.
3. Den kompetente myndighed fører tilsyn med rengøringen og desinfektionen eller, hvis det er relevant, den sikre bortskaffelse, og den lader ikke den pågældende virksomhed generhverve sin status som sygdomsfri og tildeler ikke virksomheden denne status på ny, før den vurderer, at rengøringen og desinfektionen eller, hvis det er relevant, den sikre bortskaffelse er fuldført.
4. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikovurdering betragte et græsningsareal som kontamineret og forbyde anvendelse heraf til opdrættede dyr med en højere sundhedsstatus end mål dyrebestandens eller, hvis det er epidemiologisk relevant, supplerende dyrebestandes, tilstrækkeligt længe til at risikoen for persistens af sygdomsagensen kan anses for at være ubetydelig.

*Artikel 31***Risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre reinfektion**

Den kompetente myndighed påbyder, inden eller når den ophæver sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, forholdsmæssigt afpassede risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at virksomheden reinficeres, under hensyntagen til de risikofaktorer, der er relevante i henhold til resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse. Der skal med disse foranstaltninger som minimum tages hensyn til:

- a) sygdomsagensens persistens i omgivelserne eller hos vildtlevende dyr og
- b) biosikringsforanstaltninger, der er afpasset efter de særlige forhold, der gør sig gældende for virksomheden.

*Afdeling 3***Bestemmelser vedrørende programmer for udryddelse af infektion med RABV***Artikel 32***Sygdomsbekæmpelsesstrategi i programmer for udryddelse af infektion med RABV**

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et program for udryddelse af infektion med RABV, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som omfatter:
 - a) vaccination af de dyr af mål dyrebestanden, som den anser for relevante
 - b) gennemførelse af foranstaltninger til begrænsning af risikoen for kontakt med inficerede dyr
 - c) kontrol med risikoen for introduktion og spredning af sygdommen på dens medlemsstats område.
2. Den kompetente myndighed gennemfører udryddelsesprogrammet under hensyntagen til, at programmet skal:
 - a) være baseret på en risikovurdering, opdateret som fornødent i overensstemmelse med udviklingen i den epidemiologiske situation
 - b) understøttes af offentlige oplysningskampagner, der omfatter alle relevante interessenter

- c) koordineres med relevante myndigheder med ansvar for folkesundhed, bestående af vildtlevende dyr eller jagt, i det omfang det er nødvendigt
- d) skaleres i overensstemmelse med en tilgang baseret på områderelateret risiko.

3. Den kompetente myndighed kan inddrages i gennemførelsen af programmer for udryddelse af infektion med RABV i et tredjeland eller et område med henblik på at forhindre risiko for introduktion og spredning af RABV på dens medlemsstats område.

Artikel 33

Måldyrebestande for programmer for udryddelse af infektion med RABV

1. Den kompetente myndighed anvender programmet for udryddelse af infektion med RABV på følgende måldyrebestand: opdrættede og vildtlevende dyr af arter af følgende familier: Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae og Camelidae.
2. Den kompetente myndighed fokuserer med foranstaltningerne i udryddelsesprogrammet primært på vildtlevende ræve, idet disse udgør det vigtigste infektionsreservoir for RABV.
3. Den kompetente myndighed underkaster andre måldyrebestande end vildtlevende ræve foranstaltningerne i udryddelsesprogrammet, hvis den vurderer, at de pågældende dyr udgør en væsentlig risiko.
4. Den kompetente myndighed kan inkludere vildtlevende dyr af arter af ordenen Chiroptera i måldyrebestanden af relevans for den i artikel 4 omhandlede overvågning.

Artikel 34

Den kompetente myndigheds forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med RABV

1. Den kompetente myndighed skal:
 - a) foretage overvågning af infektion med RABV med henblik på:
 - i) tidligt at opdage infektion og
 - ii) at følge udviklingen i antallet af inficerede dyr, hvilket, under anvendelse af en risikobaseret tilgang, skal omfatte indsamling og testning af vildtlevende ræve og andre vildtlevende rovdyr, som findes døde
 - b) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af infektion med RABV, jf. artikel 35 og 36
 - c) om nødvendigt anvende risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at RABV spredes i forbindelse med transport af hunde, katte og fritter.
2. Den kompetente myndighed påbyder, hvis den finder det nødvendigt:
 - a) vaccination i overensstemmelse med bilag V, del I, kapitel 1, afsnit 2, af vildtlevende ræve og, hvis det er relevant, andre dyr, jf. artikel 33, stk. 3, og overvågning af vaccinationens effektivitet
 - b) identifikation og registrering af hunde, katte og fritter
 - c) flytningsrestriktioner for relevante opdrættede arter, jf. artikel 33, stk. 3, som ikke er vaccineret mod infektion med RABV i overensstemmelse med bilag V, del I, kapitel 1, afsnit 1
 - d) de i artikel 35 omhandlede foranstaltninger, når et dyr af en listeopført art af uforklarlige årsager og i strid med dets normale adfærd har såret en person eller et dyr eller, uden at det kan forklares hvorfor, har ændret adfærd og efterfølgende er død inden for 10 dage.

*Artikel 35***Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om infektion med RABV**

I tilfælde af mistanke om infektion med RABV skal den kompetente myndighed:

- a) gennemføre yderligere afdækkende undersøgelser med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af sygdommen
- b) påbyde relevante flytningsrestriktioner eller aflivning af mistænkte tilfælde med henblik på at beskytte mennesker og dyr mod risikoen for at blive inficeret, indtil resultaterne af de afdækkende undersøgelser foreligger
- c) påbyde de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være hensigtsmæssige med henblik på at begrænse risikoen for yderligere overførsel af RABV til mennesker eller dyr.

*Artikel 36***Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af infektion med RABV**

I tilfælde af bekræftelse af infektion med RABV træffer den kompetente myndighed foranstaltninger til at forhindre yderligere overførsel af sygdommen til dyr og mennesker, idet den i dette øjemed:

- a) gennemfører en epidemiologisk undersøgelse, som omfatter identifikation af den pågældende RABV-stamme, med det formål at identificere den sandsynlige kilde til infektionen og epidemiologiske forbindelser
- b) medmindre den vurderer, at yderligere afdækkende undersøgelser er påkrævet, udelukker infektion med RABV hos dyr med en epidemiologisk forbindelse, når
 - i) der er gået mindst 3 måneder, siden den epidemiologiske forbindelse med det bekræftede tilfælde opstod, og
 - ii) der ikke er påvist nogen kliniske tegn hos de pågældende dyr
- c) hvis den finder det nødvendigt, træffer en eller flere af de i artikel 34 og 35 fastsatte foranstaltninger
- d) sikrer, at kroppe af bekræftede tilfælde af inficerede vildtlevende dyr bortskaffes eller forarbejdes i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Afdeling 4

Bestemmelser vedrørende programmer for udryddelse af infektion med BTV*Artikel 37***Sygdomsbekæmpelsesstrategi i programmer for udryddelse af infektion med BTV**

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et valgfrit program for udryddelse af infektion med BTV, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som omfatter:
 - a) overvågning af infektion med BTV i overensstemmelse med kravene i bilag V, del II, kapitel 1
 - b) vaccination af den pågældende mål dyrebestand med henblik på udryddelse af sygdommen ved hjælp af regelmæssige vaccinationskampagner, som, hvis det er relevant, gennemføres i overensstemmelse med en langsigtet strategi
 - c) flytningsrestriktioner for mål dyrebestanden i overensstemmelse med kravene i artikel 43 og 45
 - d) risikobegrænsende foranstaltninger til minimering af overførsel af infektion med BTV via vektorer.
2. Den kompetente myndighed gennemfører udryddelsesprogrammet under hensyntagen til, at:
 - a) programmet skal sikre påvisning og udryddelse af alle serotyperne 1-24 i det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet
 - b) udryddelsesprogrammet skal omfatte følgende område:
 - i) hele den pågældende medlemsstats område eller
 - ii) en eller flere zoner, der omfatter et område med en radius på mindst 150 km omkring hver inficeret virksomhed.

3. Uanset stk. 2, litra b), nr. ii), kan den kompetente myndighed tilpasse den eller de zoner, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, i overensstemmelse med:

- a) den eller de inficerede virksomheders geografiske beliggenhed og de tilsvarende administrative enheders grænser
- b) de økologiske og meteorologiske forhold
- c) talrigheden, aktiviteten og fordelingen af de vektorer, der forekommer i zonen/zonerne
- d) hvilken BTV-serotype der er tale om
- e) resultaterne af den i artikel 42 omhandlede epidemiologiske undersøgelse
- f) resultaterne af overvågningsaktiviteterne.

Artikel 38

Måldyrebestande og supplerende dyrebestande til programmer for udryddelse af infektion med BTV

1. Den kompetente myndighed anvender programmet for udryddelse af infektion med BTV på følgende måldyrebestand: opdrættede dyr af arter af familierne Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae og Tragulidae.

2. Den kompetente myndighed anvender, hvis den finder det nødvendigt, udryddelsesprogrammet på følgende supplerende dyrebestande: vildtlevende dyr af arter af familierne Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae og Tragulidae.

Artikel 39

Operatørers forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med BTV

1. Operatører af virksomheder, bortset fra slagterier, hvor der holdes dyr af den i artikel 38, stk. 1, omhandlede måldyrebestand, skal:

- a) opfylde de af den kompetente myndighed pålagte krav med hensyn til overvågning af dyr af måldyrebestanden
- b) opfylde krav pålagt af den kompetente myndighed vedrørende den entomologiske overvågning
- c) få dyr af måldyrebestanden vaccineret i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
- d) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
- e) opfylde flytningskrav i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
- f) gennemføre eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte beskyttelse af opdrættede dyr mod vektorangreb i overensstemmelse med dyrenes sundhedsstatus.

2. Operatører af slagterier, hvor der holdes og slagtes dyr af den i artikel 38, stk. 1, omhandlede måldyrebestand, skal:

- a) opfylde de af den kompetente myndighed pålagte krav med hensyn til overvågning af dyr af måldyrebestanden
- b) gennemføre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds påbud
- c) gennemføre eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed måtte anse for nødvendige, og som, hvis det er relevant, kan omfatte beskyttelse af opdrættede dyr mod vektorangreb i overensstemmelse med dyrenes sundhedsstatus.

*Artikel 40***Den kompetente myndigheds forpligtelser i forbindelse med programmer for udryddelse af infektion med BTV**

1. Den kompetente myndighed skal i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b):
 - a) kortlægge det omfattede område i et sæt geografiske enheder i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 4, punkt 1
 - b) foretage overvågning af infektion med BTV i de enkelte geografiske enheder, alt efter hvad der er relevant i forhold til den epidemiologiske situation, i overensstemmelse med kravene i bilag V, del II, kapitel 1
 - c) anvende de i artikel 41 og 42 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
 - d) pålægge operatører af virksomheder, der holder kvæg, får eller geder og, om nødvendigt, andre måldyrebestande, at få deres dyr vaccineret og
 - e) anvende kravene i artikel 43 og 45 på flytninger af dyr af måldyrebestanden.
2. Uanset stk. 1, litra d), kan den kompetente myndighed beslutte ikke at pålægge operatører at få deres dyr vaccineret, hvis den efter en risikovurdering behørigt begrundes, at gennemførelsen af andre foranstaltninger er tilstrækkeligt til at udrydde sygdommen.
3. Den kompetente myndighed opretter, hvis den finder det nødvendigt, og hvis det er muligt, et årtidsbestemt BTV-frit område, jf. bilag V, del II, kapitel 5. I så fald forelægger den kompetente myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater følgende:
 - a) oplysninger, der godtgør, at de særlige kriterier for fastlæggelse af den årtidsbestemt BTV-frie periode er opfyldt
 - b) periodens start- og slutdato
 - c) oplysninger, der godtgør, at overførsel af BTV ikke længere finder sted i området, og
 - d) afgrænsningen af området i overensstemmelse med minimumskravene i artikel 13.

*Artikel 41***Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om infektion med BTV**

1. I tilfælde af mistanke om infektion med BTV gennemfører den kompetente myndighed en afdækkende undersøgelse med henblik på at bekræfte eller udelukke sygdommen.
2. Indtil resultatet af den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse foreligger, skal den kompetente myndighed:
 - a) begrænse flytning af dyr og avlsmateriale af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes, medmindre der gives tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning
 - b) påbyde relevante risikobegrænsende foranstaltninger, i det omfang det er nødvendigt og teknisk muligt, med det formål at forhindre eller reducere eksponering af dyr af måldyrebestanden for vektorangreb.
3. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i stk. 1 og 2 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte virksomheder, hvor dyr af måldyrebestanden var udsat for en eksponering for infektiøse vektorer svarende til eksponeringen af de mistænkte tilfælde.
4. De i denne artikel fastsatte foranstaltninger kan ophæves, når den kompetente myndighed vurderer, at de ikke længere er påkrævet for at begrænse risikoen for spredning af sygdommen.

Artikel 42

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af infektion med BTV

1. I tilfælde af bekræftelse af infektion med BTV skal den kompetente myndighed:
 - a) bekræfte udbruddet og om nødvendigt oprette eller udvide den zone, der er omfattet af udryddelsesprogrammet
 - b) om nødvendigt gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
 - c) begrænse flytning af dyr af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes, medmindre der gives tilladelse hertil med henblik på omgående slagting
 - d) begrænse flytning af avlsmateriale af dyr af måldyrebestanden fra den virksomhed, hvor dyrene holdes
 - e) påbyde relevante risikobegrænsende foranstaltninger, hvis den finder det nødvendigt og teknisk muligt, med det formål at forhindre eller reducere eksponering af dyr af måldyrebestanden for vektorangreb
 - f) anvende de i artikel 41 fastsatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på alle virksomheder med en epidemiologisk forbindelse med det bekræftede tilfælde, herunder virksomheder, der holder dyr af måldyrebestanden, som er udsat for en eksponering for infektiøse vektorer svarende til eksponeringen af det bekræftede tilfælde.
2. Ud over foranstaltningerne i stk. 1 skal den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, med henblik på at forhindre spredning af sygdommen:
 - a) påbyde operatører af virksomheder, der holder kvæg, får og geder og, om nødvendigt, andre måldyrebestande, at få deres dyr vaccineret mod infektion med den eller de relevante BTV-serotyper, jf. artikel 40, stk. 1, litra d)
 - b) undersøge og overvåge måldyrebestandens sundhedsstatus i nærheden af den virksomhed, hvor det bekræftede tilfælde holdes.
3. De i denne artikel fastsatte foranstaltninger kan ophæves, når den kompetente myndighed vurderer, at de ikke længere er påkrævet for at begrænse risikoen for spredning af sygdommen.

Artikel 43

Flytning af opdrættede dyr og avlsmateriale af måldyrebestanden til medlemsstater eller zoner, der er omfattet af programmer for udryddelse af infektion med BTV

1. Den kompetente myndighed tillader kun indførsel af dyr af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis dyrene opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 1-4.
2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed også tillade indførsel af dyr af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af programmet for udryddelse af infektion med BTV, hvis:
 - a) den har vurderet den risiko, som indførslen udgør for bestemmelsesstedets sundhedsstatus for så vidt angår infektion med BTV, under hensyntagen til eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, den måtte træffe på bestemmelsesstedet
 - b) den forbyder flytning af de pågældende dyr til en anden medlemsstat:
 - i) i 60 dage efter indførslen eller
 - ii) indtil der med negativt resultat er udført en polymerasekædereaktionstest (PCR) for BTV-serotyperne 1-24 på prøver indsamlet tidligst 14 dage efter indførslen
 - c) den om nødvendigt tilpasser overvågningen i overensstemmelse med bilag V, del II, kapitel 1, afsnit 4, punkt 6, og
 - d) dyrene opfylder et eller flere af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 5-8.

3. Den kompetente myndighed tillader kun indførsel af avlsmateriale af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis avlsmaterialet opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 2, punkt 1-3.
4. Uanset stk. 3 kan den kompetente myndighed også tillade indførsel af avlsmateriale af måldyrebestanden i det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, hvis:
- den har vurderet den risiko, som indførslen udgør for bestemmelsesstedets sundhedsstatus for så vidt angår infektion med BTV, under hensyntagen til eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, den måtte træffe på bestemmelsesstedet
 - den forbyder flytning af det pågældende avlsmateriale til en anden medlemsstat, og
 - avlsmaterialet opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 2, punkt 4
5. Når den kompetente myndighed, der modtager dyrene eller avlsmaterialet, anvender undtagelserne i stk. 2 eller 4, skal den:
- hurtigst muligt underrette Kommissionen herom
 - acceptere dyr eller avlsmateriale af måldyrebestanden, som opfylder betingelserne for den pågældende undtagelse, uanset hvilken medlemsstat eller zone dyret eller avlsmaterialet har oprindelse i.
6. Når den kompetente myndighed, der modtager dyrene eller avlsmaterialet, ikke længere anvender undtagelserne i stk. 2 eller 4, underretter den hurtigst muligt Kommissionen.

Artikel 44

Vektorbeskyttede virksomheder

- Den kompetente myndighed kan, efter anmodning fra operatøren, give virksomheder eller faciliteter, der opfylder kriterierne i bilag V, del II, kapitel 3, status som »vektorbeskyttet virksomhed«.
- Den kompetente myndighed verificerer med passende hyppighed, og som minimum i begyndelsen af, i løbet af og ved afslutningen på den påkrævede beskyttelsesperiode, effektiviteten af de gennemførte foranstaltninger ved hjælp af en vektorfælde inde i virksomheden.
- Den kompetente myndighed ophæver straks statussen som vektorbeskyttet virksomhed, hvis betingelserne i stk. 1 ikke længere er opfyldt.

Artikel 45

Flytning af dyr gennem medlemsstater eller zoner, der er omfattet af programmer for udryddelse af infektion med BTV

- Den kompetente myndighed tillader kun flytning af dyr af måldyrebestanden gennem det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, jf. artikel 37, stk. 2, litra b), hvis:
 - dyrene af måldyrebestanden opfylder mindst ét af kravene i bilag V, del II, kapitel 2, afsnit 1, punkt 1-3, eller
 - de transportmidler, som dyrene pålæsses, er blevet beskyttet mod vektorangreb, og rejsen omfatter ikke aflæsning af dyrene i mere end et døgn, eller dyrene er aflæsset i mere end 24 timer på en vektorbeskyttet virksomhed eller i den vektorfrie periode.
- Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed også tillade flytning af dyr af måldyrebestanden gennem det område, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, hvis kravene i artikel 43, stk. 2, litra a), c) og d), er opfyldt.

KAPITEL 3

Programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos akvatiske dyr

Afdeling 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 46

Sygdomsbekæmpelsesstrategi for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme hos akvatiske dyr

1. Den kompetente myndighed baserer, når den fastlægger et obligatorisk program for udryddelse af en kategori B-sygdom eller et valgfrit program for udryddelse af en kategori C-sygdom hos akvatiske dyr, programmet på en sygdomsbekæmpelsesstrategi, som for hver sygdom omfatter:

- a) den type overvågningskrav, der er påkrævet for at opfylde betingelserne for tildeling og opretholdelse af status som sygdomsfri, under hensyntagen til artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii)
- b) det område og den dyrebestand, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 47 og 51
- c) varigheden af udryddelsesprogrammet, jf. artikel 49, herunder dets endelige mål og delmål, jf. artikel 48
- d) de sygdomsspecifikke forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 55-65.

2. Den kompetente myndighed kan lade udryddelsesprogrammet omfatte koordinerede foranstaltninger ved dens land- eller søgrænser til andre medlemsstater eller tredjelande for at sikre, at programmets mål opfyldes og vil vedblive at være opfyldt.

Hvis der ikke er etableret en sådan koordinering, inkluderer den kompetente myndighed om muligt effektive risikobegrænsende foranstaltninger, herunder intensiveret overvågning, i udryddelsesprogrammet.

Artikel 47

Geografisk anvendelsesområde og dyrebestand

1. Den kompetente myndighed fastlægger anvendelsesområdet for udryddelsesprogrammet, herunder:

- a) det område, der er omfattet, og
- b) måldyrebestanden og som fornødent supplerende dyrebestande.

2. Det område, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, jf. stk. 1, litra a), kan være:

- a) hele den pågældende medlemsstats område
- b) en eller flere zoner eller
- c) den geografiske beliggenhed af de virksomheder, som kompartmentet eller kompartmenterne består af.

3. Udryddelsesprogrammet skal omfatte alle virksomheder i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af programmet.

4. Uanset stk. 3 kan den kompetente myndighed fra udryddelsesprogrammet udelukke akvakulturvirksomheder, der ikke udgør en væsentlig risiko for, at programmet ikke vil give de ønskede resultater, og som er fritaget for forpligtelsen til at ansøge om godkendelse.

Artikel 48

Endelige mål og delmål

1. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative endelige mål, som dækker alle de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri.

2. Hvis det er teknisk muligt, inkluderer den kompetente myndighed, der gennemfører et udryddelsesprogram, desuden kvalitative og kvantitative endelige mål baseret på sundhedsstatussen for bestande af vildtlevende dyr, der udgør en trussel mod opnåelsen af status som sygdomsfri, i det pågældende program.
3. Den kompetente myndighed inkluderer i udryddelsesprogrammet kvalitative og kvantitative årlige eller flerårige delmål, som afspejler de fremskridt, der gøres med opfyldelsen af de endelige mål. Disse delmål skal omfatte:
 - a) alle de i stk. 1 omhandlede sygdomsspecifikke krav og de i stk. 2 fastsatte mål og
 - b) om nødvendigt yderligere krav, der ikke indgår i betingelserne for tildeling af status som sygdomsfri, med henblik på vurdering af, hvilke fremskridt der gøres med udryddelsen.

Artikel 49

Anvendelsesperiode

1. Anvendelsesperioden for programmer for udryddelse af listeopførte sygdomme hos akvatiske dyr er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt afsnit 2 og 3, i:
 - a) kapitel 1 for VHS og IHN
 - b) kapitel 2 for infektion med HPR-deleteret ISAV
 - c) kapitel 3 for infektion med *Marteilia refringens*
 - d) kapitel 4 for infektion med *Bonamia exitiosa*
 - e) kapitel 5 for infektion med *Bonamia ostreae*
 - f) kapitel 6 for infektion med WSSV.
2. For kategori C-sygdomme må et udryddelsesprograms anvendelsesperiode ikke overstige 6 år fra datoen for Kommissionens første godkendelse af programmet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, efter anmodning fra en medlemsstat, forlænge udryddelsesprogrammets anvendelsesperiode med yderligere 6 år.

Afdeling 2

Krav til udryddelsesprogrammer

Artikel 50

Minimumskrav til et udryddelsesprogram

Den kompetente myndighed baserer programmet for udryddelse af en bestemt kategori B- eller C-sygdom i en medlemsstat, en zone eller et kompartment på:

- a) fastlæggelse af medlemsstatens, zonen eller kompartmentets sundhedsstatus ved at fastslå sundhedsstatussen for alle virksomheder, hvor der holdes dyr af de listeopførte arter
- b) gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på alle virksomheder, hvor der er mistænkte og bekræftede tilfælde
- c) gennemførelse af biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger til begrænsning af risikoen for, at de listeopførte arter på en virksomhed inficeres
- d) i visse tilfælde vaccination som en del af udryddelsesprogrammet.

Artikel 51

Dyrebestand, som skal være omfattet af programmer for udryddelse af kategori B- og C-sygdomme

1. Den kompetente myndighed anvender udryddelsesprogrammet på listeopførte arter, der holdes på virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet.

2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed, på grundlag af en risikovurdering, beslutte at udelukke virksomheder, der udelukkende holder vektorarter opført i tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, fra udryddelsesprogrammet.

3. Den kompetente myndighed inkluderer, i det omfang det er teknisk muligt, supplerende dyrebestande i udryddelsesprogrammet, hvis de pågældende dyr:

- a) udgør en væsentlig risiko for de i stk. 1 omhandlede dyrs sundhedsstatus
- b) er inkluderet, fordi udryddelsesprogrammet kun omfatter et begrænset antal akvakulturvirksomheder, og det er nødvendigt at medtage dem for at opnå en tilfredsstillende epidemiologisk dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartnetet.

Artikel 52

Foranstaltninger, som skal træffes i medlemsstater, zoner eller kompartneter, der er omfattet af udryddelsesprogrammer

1. Med henblik på at overvåge de fremskridt, der gøres med gennemførelsen af udryddelsesprogrammer, klassificerer den kompetente myndighed sundhedsstatussen for alle virksomheder, hvor der holdes dyr af listeopførte arter, i overensstemmelse med:

- a) den enkelte virksomheds sundhedsstatus som kendt på det tidspunkt, hvor udryddelsesprogrammet påbegyndes
- b) overholdelsen af betingelserne for indsættelse af dyr af listeopførte arter på virksomheden
- c) operatørens opfyldelse af forpligtelsen til at anmelde enhver mistanke om eller påvisning af sygdommen til den kompetente myndighed
- d) udførelsen af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal anvendes i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen
- e) eventuelle vaccinationsordninger omfattende dyr af listeopførte arter, der holdes på virksomheden
- f) eventuelle yderligere foranstaltninger, som den kompetente myndighed anser for nødvendige.

2. Den kompetente myndighed skal:

- a) påbegynde, fortsætte med eller ophæve udryddelsesprogrammet, alt efter om virksomhederne overholder kravene i stk. 1 eller ej
- b) underrette operatørerne af de pågældende virksomheder om udviklingen i sundhedsstatussen og om, hvilke foranstaltninger der kræves for tildeling af status som sygdomsfri.

3. Operatørerne skal opfylde kravene i stk. 1, litra b)-f), således at udryddelsesprogrammet kan gennemføres, indtil det er afsluttet på tilfredsstillende vis eller ophæves.

Artikel 53

Undtagelse fra klassificering af afgrænsede virksomheders sundhedsstatus

Uanset artikel 52, stk. 1, kan den kompetente myndighed beslutte ikke at klassificere afgrænsede virksomheders sundhedsstatus, hvis den dyrebestand, der holdes på de pågældende afgrænsede virksomheder, underkastes passende risikobegrænsende foranstaltninger og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med det formål at sikre, at den ikke udgør en risiko for spredning af sygdommen.

Artikel 54

Vaccination

Den kompetente myndighed kan i udryddelsesprogrammer under den kompetente myndigheds officielle tilsyn inkludere:

- a) vaccination af listeopførte arter
- b) vaccination af en supplerende dyrebestand af opdrættede dyr
- c) vaccination af en supplerende dyrebestand af vildtlevende dyr.

*Artikel 55***Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme**

1. Den kompetente myndighed gennemfører, hvis den har mistanke om et tilfælde af den pågældende sygdom på en virksomhed, den nødvendige afdækkende undersøgelse.
2. Indtil resultatet af den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse foreligger, skal den kompetente myndighed:
 - a) forbyde indsættelse af dyr eller animalske produkter på virksomheden
 - b) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af enheder på virksomheden, hvor der holdes sygdomsmistænkte dyr
 - c) forbyde flytning af dyr og animalske produkter ud af virksomheden, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål
 - d) forbyde flytning af udstyr, foder og animalske biprodukter fra virksomheden, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.
3. Den kompetente myndighed opretholder de i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger, indtil forekomst af sygdommen er blevet udelukket eller bekræftet.

*Artikel 56***Udvidelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om bestemte sygdomme**

1. Den kompetente myndighed udvider, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 55 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte:
 - a) enhver virksomhed, som på grund af hydrodynamiske forhold har øget risiko for at få overført sygdommen fra den sygdomsmistænkte virksomhed
 - b) enhver virksomhed, som har en direkte epidemiologisk forbindelse med den sygdomsmistænkte virksomhed.
2. Hvis der er mistanke om forekomst af sygdommen hos vildtlevende akvatiske dyr, udvider den kompetente myndighed, hvis den finder det nødvendigt, de i artikel 55 fastsatte foranstaltninger til også at omfatte de pågældende virksomheder.

*Artikel 57***Undtagelse fra sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om en sygdom**

1. Uanset artikel 55, stk. 2, litra c), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, forudsat at følgende krav er opfyldt:
 - a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
 - b) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
 - c) Dyrene kommer på bestemmelsesvirksomheden ikke i kontakt med akvakulturdyr med en højere sundhedsstatus med hensyn til den pågældende sygdom.
 - d) Dyrene holdes kun på bestemmelsesvirksomheden i et vist maksimumstidsrum, som fastsættes af den kompetente myndighed.
2. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, skal den:
 - a) hvis det er relevant, omklassificere bestemmelsesvirksomhedens sundhedsstatus i overensstemmelse med kriterierne i artikel 52, stk. 1, indtil afslutningen af den i artikel 55, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse
 - b) forbyde flytning af dyr fra bestemmelsesvirksomheden, indtil den afdækkende undersøgelse er afsluttet, medmindre den har givet tilladelse til transport af dyrene til en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål.

3. Den kompetente myndighed må kun anvende den i stk. 1 fastsatte undtagelse, hvis operatørerne af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne for og transportørerne af de dyr, der er omfattet af undtagelserne:
- anvender passende biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger som fornødent for at forhindre spredning af sygdommen
 - giver den kompetente myndighed garantier for, at alle de nødvendige biosikringsforanstaltninger og andre risikobegrænsende foranstaltninger er truffet, og
 - giver den kompetente myndighed garantier for, at animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009 af akvatiske dyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra c), forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med samme forordnings artikel 12 eller 13.

Artikel 58

Officiel bekræftelse af bestemte sygdomme og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

- I tilfælde af bekræftelse af et tilfælde skal den kompetente myndighed:
 - erklære den eller de pågældende virksomheder for inficeret
 - omklassificere den eller de inficerede virksomheders sundhedsstatus
 - oprette en restriktionszone af en passende størrelse
 - træffe de i artikel 59-65 fastsatte foranstaltninger på den eller de inficerede virksomheder.
- Minimumskravene vedrørende virksomheder i restriktionszonen er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:
 - kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, litra a), for VHS og IHN
 - kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med HPR-deleteret ISAV
 - kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Marteilia refringens*
 - kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Bonamia exitiosa*
 - kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med *Bonamia ostreae*
 - kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, litra a), for infektion med WSSV.
- Uanset stk. 1, litra c), kan den kompetente myndighed beslutte ikke at oprette en restriktionszone:
 - hvis en inficeret virksomhed ikke udleder ubehandlet spildevand til omkringliggende vandområder, og
 - hvis de biosikringsforanstaltninger, der anvendes på virksomheden, er af en standard, der sikrer, at infektionen er fuldstændig indesluttet på virksomheden.
- Den kompetente myndighed kan træffe risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende følgende aktiviteter i restriktionszonen:
 - flytning af brøndbåde gennem restriktionszonen
 - fiskeriaktiviteter
 - andre aktiviteter, der kan udgøre en risiko for sygdomsspredning.
- Hvis sygdommen bekræftes hos vildtlevende akvatiske dyr, kan den kompetente myndighed:
 - udvikle og gennemføre de forebyggelses-, overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at forhindre spredning af sygdommen til opdrættede dyr af listeopførte arter eller til supplerende dyrebestande
 - anvende intensiveret overvågning af bestande af vildtlevende akvatiske dyr og på virksomheder med en direkte epidemiologisk forbindelse med det bekræftede tilfælde
 - om muligt træffe foranstaltninger til at udrydde sygdommen i den pågældende bestand af vildtlevende akvatiske dyr.

*Artikel 59***Epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser i tilfælde af bekræftelse af visse sygdomme**

1. Når sygdommen er blevet bekræftet, skal den kompetente myndighed:
 - a) gennemføre en epidemiologisk undersøgelse
 - b) gennemføre afdækkende undersøgelser og anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 55, stk. 2, på alle epidemiologisk forbundne virksomheder
 - c) tilpasse overvågningen til de identificerede risikofaktorer under hensyntagen til konklusionerne af den epidemiologiske undersøgelse.
2. Den kompetente myndighed overvejer, hvorvidt der er behov for en afdækkende undersøgelse af vildtlevende dyr, hvis den epidemiologiske undersøgelse viser, at der er epidemiologiske forbindelser mellem opdrættede og vildtlevende dyr.
3. Den kompetente myndighed informerer hurtigst muligt:
 - a) operatører og relevante myndigheder fra de medlemsstater, der er berørt af de epidemiologiske forbindelser med det bekræftede tilfælde, og
 - b) de kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller tredjelande, som kan være berørt af de epidemiologiske forbindelser med den eller de inficerede virksomheder.

*Artikel 60***Flytning til eller fra en inficeret virksomhed og andre virksomheder i restriktionszonen**

1. Den kompetente myndighed skal på alle inficerede virksomheder og andre virksomheder i restriktionszonen:
 - a) hvis det er teknisk muligt, påbyde isolation af mistænkte og bekræftede tilfælde
 - b) forbyde flytning af dyr eller animalske produkter af de for den pågældende sygdom listeopførte arter ud af virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål
 - c) forbyde indsættelse af dyr af de for den pågældende sygdom listeopførte arter på virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed i behørigt begrundede tilfælde har givet tilladelse hertil
 - d) forbyde flytning af udstyr, foder og animalske biprodukter fra virksomheden/virksomhederne, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.
2. Den kompetente myndighed udvider foranstaltningerne i stk. 1, litra a)-c), til også at omfatte opdrættede dyr af supplerende dyrebestande, hvis de udgør en risiko for spredning af sygdommen.

*Artikel 61***Undtagelser fra flytningsrestriktioner for dyr og animalske produkter fra inficerede virksomheder**

1. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til en virksomhed, som den fører officielt tilsyn med, i samme restriktionszone, forudsat at følgende krav er opfyldt:
 - a) Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
 - b) Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
 - c) Dyrene kommer på bestemmelsesvirksomheden ikke i kontakt med akvakulturdyr med en højere sundhedsstatus med hensyn til den pågældende sygdom.
 - d) Dyrene holdes kun på bestemmelsesvirksomheden i et vist maksimumstidsrum, som fastsættes af den kompetente myndighed.

2. Når den kompetente myndighed gør brug af undtagelsen i stk. 1, skal den:
- hvis det er relevant, omklassificere bestemmelsesvirksomhedens sundhedsstatus i overensstemmelse med kriterierne i artikel 52, stk. 1
 - forbyde flytning af dyr fra bestemmelsesvirksomheden, medmindre den har givet tilladelse til transport af dyrene til en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer med henblik på omgående slagtning eller forarbejdning eller til direkte konsum, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, der sælges levende til dette formål. I alle tilfælde skal animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009 forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med samme forordnings artikel 12 eller 13.
 - føre officielt tilsyn med bestemmelsesvirksomheden, indtil virksomheden er rengjort, desinficeret og behørigt braklagt.
3. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr til andre inficerede virksomheder, der ikke gennemfører et udryddelsesprogram vedrørende den pågældende sygdom, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
 - Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvakulturdyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden.
 - Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.
4. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af akvakulturdyr og animalske produkter til andre slagte- og forarbejdningsfaciliteter end sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- Kun dyr, der ikke udviser sygdomssymptomer, flyttes.
 - Slagte- og forarbejdningsfaciliteten ligger ikke i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der gennemfører et program for udryddelse af den pågældende sygdom, eller som er erklæret sygdomsfri(t).
 - Flytningen bringer ikke sundhedsstatussen i fare for akvatiske dyr undervejs til eller i nærheden af slagte- og forarbejdningsfaciliteten.
 - Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.
5. Uanset artikel 60, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr og animalske produkter af supplerende dyrebestande fra den eller de inficerede virksomheder til andre virksomheder uden yderligere restriktioner, forudsat at følgende krav er opfyldt:
- Der er foretaget en risikovurdering.
 - Der er i fornødent omfang gennemført risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på at sikre, at sundhedsstatussen ikke bringes i fare for akvatiske dyr på eller undervejs til bestemmelsesvirksomheden, og
 - Flytningen opfylder certificeringskravene i artikel 208, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429.

Artikel 62

Fjernelse af inficerede dyr

1. Efter bekræftelse af en sygdom påbyder den kompetente myndighed, at der på alle inficerede virksomheder, inden for en frist, som fastsættes af den kompetente myndighed, gennemføres følgende foranstaltninger vedrørende akvatiske dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom:
- fjernelse af alle døde dyr
 - fjernelse og aflivning af alle døende dyr
 - fjernelse og aflivning af alle dyr, der udviser sygdomssymptomer
 - slagtning til konsum eller, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, som sælges levende, opfiskning af de dyr, der bliver tilbage på virksomheden/virksomhederne, efter at foranstaltningerne i litra a)-c) er fuldført.

2. Den kompetente myndighed kan i behørigt begrundede tilfælde tillade slagting til konsum eller, hvis der er tale om bløddyr eller krebsdyr, som sælges levende, opfiskning af:
 - a) alle dyr af listeopførte arter for den pågældende sygdom på den eller de inficerede virksomheder, uden at de pågældende dyr underkastes testning
 - b) sygdomsmistænkte dyr med en epidemiologisk forbindelse med et bekræftet tilfælde.
3. Slagtning til konsum eller opfiskning af de i stk. 1 omhandlede dyr skal ske under officielt tilsyn enten på den eller de inficerede virksomheder, med efterfølgende forarbejdning på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer, eller på en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer, alt efter hvad der er relevant.
4. Den kompetente myndighed udvider de i denne artikel fastsatte foranstaltninger til også at omfatte akvakulturdyr af supplerende dyrebestande, hvis det er nødvendigt for at bekæmpe sygdommen.
5. Den kompetente myndighed kan påbyde aflivning og destruktion af nogle af eller alle de i stk. 1 omhandlede dyr og dyr af ikke-listeopførte arter på den eller de inficerede virksomheder i stedet for slagting til konsum.
6. Alle animalske biprodukter fra dyr, der slagtes eller aflives i overensstemmelse med nærværende artikel, skal forarbejdes eller bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med artikel 12 eller 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Artikel 63

Rengøring og desinfektion

1. Den kompetente myndighed påbyder for alle inficerede virksomheder rengøring og desinfektion af følgende strukturer og genstande før genindsættelse af dyr:
 - a) virksomhederne, i det omfang det er teknisk muligt, efter fjernelse af de i artikel 62, stk. 1, omhandlede dyr og af alt foder, der kan være blevet kontamineret
 - b) alt udstyr til husdyrhold, herunder, men ikke begrænset til, udstyr til fodring, sortering, behandling og vaccination og arbejdsbåde
 - c) alt produktionsrelateret udstyr, herunder, men ikke begrænset til, bure, net, stativer, sække og langliner
 - d) al beskyttelsesbeklædning eller sikkerhedsudstyr anvendt af operatører og besøgende
 - e) alle transportmidler, herunder tanke og andet udstyr, anvendt til flytning af inficerede dyr eller personale, der har været i kontakt med inficerede dyr.
2. Rengørings- og desinfektionsprotokollen skal godkendes af den kompetente myndighed.
3. Den kompetente myndighed fører tilsyn med rengøringen og desinfektionen, og den lader ikke den pågældende virksomhed generhverve sin status som sygdomsfri og tildeler ikke virksomheden denne status på ny, før den vurderer, at rengøringen og desinfektionen er fuldført.

Artikel 64

Braklægning

1. Den kompetente myndighed påbyder braklægning af alle inficerede virksomheder. Braklægningen skal gennemføres efter fuldførelse af den i artikel 63 omhandlede rengøring og desinfektion.
2. Braklægningen skal have en passende varighed i forhold til det pågældende patogen og den type produktionssystem, der anvendes på de inficerede virksomheder. Der er fastsat specifikke braklægningsperioder i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:
 - a) kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, litra c), for VHS og IHN
 - b) kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med HPR-deleteret ISAV
 - c) kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Marteilia refringens*

- d) kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Bonamia exitiosa*
- e) kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med *Bonamia ostreae*
- f) kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, litra c), for infektion med WSSV.

3. Den kompetente myndighed påbyder synkron braklægning af de inficerede virksomheder i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen. Synkron braklægning kan, på grundlag af en risikovurdering, udvides til også at omfatte andre virksomheder. Varigheden af synkron braklægning og omfanget af det område, inden for hvilket sådan braklægning gennemføres, er fastsat i bilag VI, del II, nærmere bestemt i:

- a) kapitel 1, afsnit 3, punkt 1, for VHS og IHN
- b) kapitel 2, afsnit 3, punkt 1, for infektion med HPR-deleteret ISAV
- c) kapitel 3, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Marteilia refringens*
- d) kapitel 4, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Bonamia exitiosa*
- e) kapitel 5, afsnit 3, punkt 1, for infektion med *Bonamia ostreae*
- f) kapitel 6, afsnit 3, punkt 1, for infektion med WSSV.

Artikel 65

Risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre reinfektion

Den kompetente myndighed påbyder, inden eller når den ophæver sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, forholdsmæssigt afpassede risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at forhindre, at virksomheden reinficeres, under hensyntagen til de risikofaktorer, der er relevante i henhold til resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse. Der skal med disse foranstaltninger som minimum tages hensyn til:

- a) sygdomsagensens persistens i omgivelserne eller hos vildtlevende dyr
- b) biosikringsforanstaltninger, der er afpasset efter de særlige forhold, der gør sig gældende for virksomheden.

KAPITEL 4

Status som sygdomsfri

Afdeling 1

Godkendelse af status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner

Artikel 66

Kriterier for tildeling af status som sygdomsfri

Medlemsstater eller zoner deri kan kun tildeles status som sygdomsfri, hvis følgende almindelige og særlige kriterier er opfyldt:

- a) Almindelige kriterier:
 - i) Det geografiske anvendelsesområde opfylder kravene i artikel 13 eller 47, alt efter hvad der er relevant.
 - ii) Overvågningen af sygdommen opfylder kravene i artikel 3, stk. 1 eller 2, alt efter hvad der er relevant.
 - iii) Operatørerne opfylder deres forpligtelser med hensyn til biosikringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2016/429.
 - iv) De sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for sygdommen i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af sygdommen, opfylder de krav, der er fastsat for:
 - infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, infektion med MTBC, EBL, IBR/IPV, infektion med ADV og BVD i artikel 21-31

- infektion med RABV i artikel 35 og 36
 - infektion med BTV i artikel 41 og 42
 - VHS, IHN, infektion med HPR-deleteret ISAV, infektion med *Marteilia refringens*, infektion med *Bonamia exitiosa*, infektion med *Bonamia ostreae* og infektion med WSSV i artikel 55-65.
- v) Virksomhederne er registreret eller godkendt, alt efter hvilken type virksomhed der er tale om.
- vi) Identifikationen af dyr af mål dyrebestanden og avlsmaterialets sporbarhed er sikret, alt efter hvad der er relevant for den pågældende type dyr.
- vii) Dyrene af mål dyrebestanden eller produkter deraf opfyldte ved flytning de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen og indførsel til Unionen af de pågældende dyr og produkter deraf.
- b) Særlige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af artikel 67-71.

Artikel 67

Status som sygdomsfri på grundlag af fravær af listeopførte arter

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone på grundlag af fravær af listeopførte arter for den pågældende sygdom er som følger:
- a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
- b) De listeopførte arter, der er relevante for den pågældende sygdom, forekommer ikke hos bestande af opdrættede og vildtlevende dyr.
2. Medlemsstaten fremlægger dokumentbeviser for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Dokumentbeviserne skal godtgøre, at statussen som sygdomsfri er holdbar på grundlag af følgende:
- a) Sandsynligheden for forekomst af dyr af listeopførte arter på medlemsstatens område eller i en zone deri er blevet vurderet og blev anset for at være ubetydelig, og
- b) sandsynligheden for indførsel af dyr af listeopførte arter til medlemsstatens område eller en zone deri blev anset for at være ubetydelig.

Artikel 68

Status som sygdomsfri, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve, er som følger:
- a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
- b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke har overlevet.
- c) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den sygdomsfremkaldende agens skulle kunne overleve, er nået.
- d) Den sygdomsfremkaldende agens eksponeres for den kritiske miljøparameter, tilstrækkeligt længe til at den destrueres.
2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:
- a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
- b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c) og d), videnskabelig evidens.

*Artikel 69***Status som sygdomsfri for landdyr, på grundlag af at listeopførte vektorer for listeopførte sygdomme hos landdyr ikke vil kunne overleve**

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone, på grundlag af at listeopførte vektorer for den pågældende sygdom ikke vil kunne overleve, er som følger:
 - a) De almindelige kriterier i artikel 66, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
 - b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke er blevet overført.
 - c) Overførsel af den sygdomsfremkaldende agens er fuldstændig afhængig af forekomst af listeopførte vektorer, og der er ikke kendskab til ikke andre former for naturlig overførsel.
 - d) De listeopførte vektorer forekommer ikke naturligt i medlemsstaten eller zoner deri.
 - e) Det er usandsynligt, at listeopførte vektorer ved et uheld eller bevidst er blevet eller vil blive introduceret.
 - f) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den listeopførte vektor skulle kunne overleve, er nået.
 - g) De listeopførte vektorer eksponeres for den kritiske miljøparameter, tilstrækkeligt længe til at de destrueres.
2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:
 - a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
 - b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c)-g), videnskabelig evidens.

Hvis sygdommen har forekommet, skal medlemsstaten fremlægge dokumentbeviser for, at overvågningen, med et konfidensniveau på 95 %, har vist, at prævalensen af sygdommen var på under 1 %.

*Artikel 70***Status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata**

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone deri på grundlag af historiske data og overvågningsdata er som følger:
 - a) Der er aldrig rapporteret om sygdommen i den pågældende medlemsstat eller den pågældende zone deri, eller den er udryddet i medlemsstaten eller zonen, idet der i mindst 25 år ikke er rapporteret om tilfælde af den.
 - b) Der er rapporteret om sygdommen inden for de seneste 25 år, den er udryddet i medlemsstaten eller zonen deri, og de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.
2. En medlemsstat, der ønsker at opnå status som sygdomsfri for hele sit område eller for en zone deri på grundlag af bestemmelserne i stk. 1, litra a), skal have gennemført følgende foranstaltninger i en kvalifikationsperiode på mindst 10 år:
 - a) sygdomsovervågning af opdrættede dyr af listeopførte arter
 - b) forebyggelse med henblik på at holde introduktion af den sygdomsfremkaldende agens under kontrol
 - c) forbud mod vaccination mod sygdommen, medmindre den opfylder de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav
 - d) sygdomsovervågning, der underbygger, at sygdommen ikke vides at være udbredt hos vildtlevende dyr af listeopførte arter i medlemsstaten eller zonen.

3. Uanset stk. 1, litra b), kan Kommissionen i to år efter den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, tildele medlemsstater eller zoner status som sygdomsfri med hensyn til:
- infektion med RABV, for så vidt den var anmeldelsespligtig i henhold til artikel 8 i direktiv 64/432/EØF, og der om nødvendigt blev foretaget overvågning i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF ⁽²³⁾, idet der i de seneste to år ikke er rapporteret om tilfælde hos listeopførte dyrearter
 - infektion med BTV, hvis alle restriktionszoner er blevet ophævet i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1266/2007 inden datoen for anvendelse af nærværende forordning.
4. Kriterierne i stk. 1 for opnåelse af status som sygdomsfri anvendes kun:
- i en ny medlemsstat i højst to år efter landets tiltrædelse af Unionen eller
 - i en maksimumsperiode på to år efter datoen for anvendelse af gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, som kategoriserer den pågældende sygdom som en B- eller C-sygdom for første gang.
5. Uanset stk. 4 er maksimumsperioden på to år ikke en betingelse for tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata, hvis der er tale om følgende statusser:
- status som fri for infestering med *Varroa* spp.
 - status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination.
6. Uanset stk. 4, litra b), er tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata ikke en mulighed for følgende sygdomme:
- infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
 - infektion med MTBC
 - EBL
 - IBR/IPV
 - infektion med ADV
 - VHS
 - IHN
 - infektion med HPR-deleteret ISAV
 - infektion med *Bonamia ostreae*
 - infektion med *Marteilia refringens*.

Artikel 71

Status som sygdomsfri på grundlag af udryddelsesprogrammer

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone på grundlag af udryddelsesprogrammer er som følger:
- Den kompetente myndighed har anvendt et godkendt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 12 eller 46.
 - Den kompetente myndighed har fuldført udryddelsesprogrammet og forelagt Kommissionen en ansøgning om anerkendelse af status som sygdomsfri, hvori det dokumenteres, at de i artikel 72 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.
2. Uanset stk. 1 kan der opnås status som sygdomsfri, jf. artikel 83, for akvatiske dyr, hvis den pågældende zone dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område og ikke deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland.

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).

Artikel 72

Sygdomsspecifikke betingelser for status som sygdomsfri

Der er fastsat sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri til en medlemsstat eller en zone i:

- a) bilag IV, del I, kapitel 3, afsnit 1, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættet kvæg og i bilag IV, del I, kapitel 4, afsnit 1, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættede får og geder
- b) bilag IV, del II, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med MTBC
- c) bilag IV, del III, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for EBL
- d) bilag IV, del IV, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for IBR/IPV
- e) bilag IV, del V, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med ADV
- f) bilag IV, del VI, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for BVD
- g) bilag V, del I, kapitel 2, afsnit 1, for status som fri for infektion med RABV
- h) bilag V, del II, kapitel 4, afsnit 1, for status som fri for infektion med BTV
- i) bilag V, del III, afsnit 1, for status som fri for infestering med *Varroa* spp.
- j) bilag V, del IV, afsnit 1, for status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination
- k) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for VHS
- l) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for IHN
- m) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- n) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*
- o) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- p) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- q) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 2, for status som fri for infektion med WSSV.

Afdeling 2

Godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes akvakulturdyr

Artikel 73

Kriterier for tildeling af status som sygdomsfri til kompartmenter, hvor der holdes akvakulturdyr

1. Kompartnenter, hvor der holdes akvakulturdyr, kan kun tildeles status som sygdomsfri, hvis følgende almindelige og særlige kriterier er opfyldt:

- a) Almindelige kriterier:
 - i) Det geografiske anvendelsesområde opfylder kravene i artikel 47, stk. 2, litra c).
 - ii) Overvågningen af sygdommen opfylder kravene i artikel 3, stk. 2, artikel 4 og artikel 6-9.
 - iii) Operatørerne opfylder deres forpligtelser med hensyn til biosikringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2016/429.
 - iv) De sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for den pågældende sygdom, er overholdt i tilfælde af mistanke eller bekræftelse.
 - v) De virksomheder, som kompartmentet omfatter, er godkendt.

- vi) Sporbarheden for dyrene af måldyrebestanden er sikret.
 - vii) Dyrene af måldyrebestanden eller produkter deraf opfyldte ved flytning de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen eller indførsel til Unionen af de pågældende dyr og produkter deraf.
- b) Særlige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri på basis af artikel 74-77.
2. Status som sygdomsfri, jf. stk. 1, kan tildeles til:
- a) kompartneter, der er uafhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, og
 - b) kompartneter, der er afhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, men for hvilke der gør sig forhold gældende, som skaber en effektiv sygdomsspecifik adskillelse mellem kompartneteret og andre bestande af akvatiske dyr, der kan være inficeret.
3. For afhængige kompartneter som omhandlet i stk. 2, litra b), skal den kompetente myndighed:
- a) som minimum vurdere følgende epidemiologiske faktorer:
 - i) den enkelte virksomheds geografisk placering i kompartneteret og arten af vandforsyningen
 - ii) sundhedsstatussen for andre akvakulturvirksomheder i vandsystemet
 - iii) de i nr. ii) omhandlede virksomheders beliggenhed og deres afstand til det afhængige kompartneter
 - iv) de i nr. ii) omhandlede virksomheders produktionsmængde samt deres produktionsmetode og kilden til deres dyr
 - v) forekomst og talrighed af vildtlevende akvatiske dyr af relevante listeopførte arter i vandsystemet og deres sundhedsstatus
 - vi) nærmere oplysninger om, hvorvidt de i litra v) omhandlede arter er sedentære eller vandrende
 - vii) sandsynligheden for, at de i nr. v) omhandlede vildtlevende akvatiske dyr kommer ind i kompartneteret
 - viii) almindelige biosikringsforanstaltninger i kompartneteret
 - ix) generelle hydrologiske forhold i vandsystemet
 - b) klassificere alle virksomheder i kompartneteret som højrisikovirksomheder i overensstemmelse med bilag VI, del I, kapitel 1
 - c) påbyde enhver foranstaltning, der vurderes at være nødvendig for at forhindre introduktion af sygdom.
4. Hvis der er afgivet erklæring til Kommissionen om sygdomsfrihed, jf. artikel 83, for et afhængigt kompartneter, fremlægger den kompetente myndighed den i stk. 3, litra a), omhandlede vurdering samt nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der måtte være blevet truffet for at forhindre introduktion af sygdommen til kompartneteret.

Den kompetente myndighed meddeler uden ophold Kommissionen enhver senere ændring i de i stk. 3, litra a), angivne epidemiologiske faktorer og foranstaltninger truffet for at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 74

Status som sygdomsfri på grundlag af fravær af listeopførte arter

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartneter, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af fravær af listeopførte arter for den pågældende sygdom er som følger:
- a) De almindelige kriterier i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
 - b) De listeopførte arter, der er relevante for den pågældende sygdom, forekommer ikke hos bestande af opdrættede og vildtlevende dyr.

2. Medlemsstaten fremlægger dokumentbeviser for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Dokumentbeviserne skal godtgøre, at statussen som sygdomsfri er holdbar på grundlag af følgende:

- a) Sandsynligheden for forekomst af dyr af listeopførte arter i kompartimentet er blevet vurderet og blev anset for at være ubetydelig, og
- b) sandsynligheden for indførsel af dyr af listeopførte arter til kompartimentet blev anset for at være ubetydelig.

Artikel 75

Status som sygdomsfri, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartiment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af at den sygdomsfremkaldende agens ikke vil kunne overleve, er som følger:

- a) De almindelige kriterier i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), har været opfyldt i en kvalifikationsperiode på mindst 5 år, hvor sygdommen desuden ikke er blevet påvist.
- b) Der er aldrig rapporteret om sygdommen, eller det er, hvis der er rapporteret om sygdommen, blevet påvist, at den sygdomsfremkaldende agens ikke har overlevet.
- c) Værdien af mindst én kritisk miljøparameter, der ikke er forenelig med, at den sygdomsfremkaldende agens skulle kunne overleve, er nået.
- d) Den sygdomsfremkaldende agens udsættes for den kritiske parameter, tilstrækkeligt længe til at den destrueres.

2. Medlemsstaten fremlægger følgende dokumentation for, at kriterierne i stk. 1 er opfyldt:

- a) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra a) og b), dokumentbeviser
- b) for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i stk. 1, litra c) og d), videnskabelig evidens.

Artikel 76

Status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartiment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af historiske data og overvågningsdata er som følger:

- a) Der er aldrig rapporteret om sygdommen i det pågældende kompartiment, eller den er udryddet i kompartimentet, idet der i mindst 25 år ikke er rapporteret om tilfælde af den.
- b) Der er rapporteret om sygdommen inden for de seneste 25 år, den er udryddet i kompartimentet, og de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.

2. En medlemsstat, der ønsker at opnå status som sygdomsfri for kompartimentet på grundlag af bestemmelserne i stk. 1, litra a), skal have gennemført følgende foranstaltninger i en kvalifikationsperiode på mindst 10 år:

- a) sygdomsovervågning af opdrættede dyr af listeopførte arter
- b) forebyggelse med henblik på at holde introduktion af den sygdomsfremkaldende agens under kontrol
- c) forbud mod vaccination mod sygdommen, medmindre den opfylder de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav
- d) sygdomsovervågning, der underbygger, at sygdommen ikke vides at være udbredt hos vildtlevende dyr af listeopførte arter i kompartimentet.

3. Kriterierne i stk. 1 anvendes kun:

- a) i en ny medlemsstat i højst to år efter landets tiltrædelse af Unionen eller
- b) i en maksimumsperiode på to år efter datoen for anvendelse af gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, som kategoriserer den pågældende sygdom som en B- eller C-sygdom for første gang.

4. Uanset stk. 3, litra b), er tildeling af status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata ikke en mulighed for følgende sygdomme:

- a) VHS
- b) IHN
- c) infektion med HPR-deleteret ISAV
- d) infektion med *Bonamia ostreae*
- e) infektion med *Marteilia refringens*.

Artikel 77

Status som sygdomsfri på grundlag af udryddelsesprogrammer

1. Kriterierne for anerkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, på grundlag af udryddelsesprogrammer er som følger:

- a) Den kompetente myndighed har anvendt et godkendt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 46.
- b) Den kompetente myndighed har afsluttet udryddelsesprogrammet og forelagt Kommissionen den endelige rapport, som dokumenterer, at de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav er opfyldt.

2. Uanset stk. 1 kan der opnås status som sygdomsfri, jf. artikel 83, hvis det pågældende kompartment dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område, og afvandingsområdet, hvorfra kompartmentet forsynes med vand, ikke deles med en anden medlemsstat eller med et tredjeland.

Artikel 78

Sygomsspecifikke betingelser for status som sygdomsfri

Der er fastsat sygdomsspecifikke betingelser for tildeling af status som sygdomsfri til et kompartment, hvor der holdes akvakulturdyr, i:

- a) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for VHS
- b) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 2, for status som fri for IHN
- c) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- d) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*
- e) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- f) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- g) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 2, for status som fri for infektion med WSSV.

Artikel 79

Særlige krav til kompartmenter, der er uafhængige af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus

1. Ud over de almindelige kriterier for tildeling af status som sygdomsfri til kompartmenter, der holder akvakulturdyr, jf. artikel 73, stk. 1, kan et kompartment omfattende en eller flere individuelle virksomheder, hvor sundhedsstatussen med hensyn til en bestemt sygdom er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus, opnå status som sygdomsfri, hvis det opfylder kravene i stk. 2-6.

2. Et uafhængigt kompartment kan omfatte:

- a) en individuel virksomhed, der betragtes som én epidemiologisk enhed, da den ikke påvirkes af de omkringliggende naturlige vandområders dyresundhedsstatus, eller

- b) mere end én virksomhed, hvis virksomhederne i kompartimentet hver især opfylder kriterierne i dette stykkes litra a) og i stk. 3-6, men på grund af omfattende flytning af dyr mellem virksomhederne betragtes som én enkelt epidemiologisk enhed, forudsat at alle virksomheder er omfattet af et fælles biosikringsystem.
3. Et uafhængigt kompartiment skal forsynes med vand:
- a) via et vandrensningsanlæg, der inaktiverer den pågældende sygdomsfremkaldende agens, eller
 - b) direkte fra en brønd, en boring eller en kilde.

Hvis vandforsyningskilden ligger uden for virksomheden, skal forsyningen af vandet ske direkte til virksomheden, og vandet skal kanaliseres til virksomheden på en måde, der giver en passende beskyttelse mod infektion.

4. Der skal være naturlige eller kunstige barrierer, der forhindrer akvatiske dyr i at komme ind på de enkelte virksomheder i kompartimentet fra de omkringliggende naturlige vandområder.
5. Kompartimentet skal om nødvendigt være beskyttet mod oversvømmelse og indtrængning af vand fra de omkringliggende naturlige vandområder.
6. Kompartimentet skal opfylde de i artikel 78 omhandlede sygdomsspecifikke krav.

Artikel 80

Særlige bestemmelser for kompartimenter, der omfatter individuelle virksomheder, som påbegynder eller genoptager akvakulturaktiviteter, og hvor sundhedsstatusen med hensyn til en bestemt sygdom er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus

1. En ny virksomhed, der skal til at påbegynde akvakulturaktiviteter, betragtes som sygdomsfri, hvis:
- a) den overholder artikel 79, stk. 2, litra a), og stk. 3-5, og
 - b) den påbegynder akvakulturaktiviteter med akvakulturdyr fra en sygdomsfri medlemsstat eller zone eller et sygdomsfrit kompartiment.
2. En virksomhed, der genoptager akvakulturaktiviteter efter en pause og overholder stk. 1, betragtes som sygdomsfri uden den i artikel 73, stk. 1, litra a), nr. ii), omhandlede overvågning, forudsat at:
- a) virksomhedens sygdomshistorik er kendt af den kompetente myndighed, og der ikke er bekræftet nogen kategori B- eller kategori C-sygdomme på virksomheden
 - b) virksomheden rengøres, desinficeres og, hvis det er nødvendigt, braklægges før genindsættelse af dyr.
3. En virksomhed, der genoptager sine aktiviteter, efter at en kategori B eller kategori C-sygdom er blevet bekræftet, anses for at være sygdomsfri med hensyn til den bekræftede sygdom, forudsat at:
- a) en repræsentativ prøve af de dyr, der er blevet indsat på virksomheden som ny bestand fra en sygdomsfri medlemsstat eller zone eller et sygdomsfrit kompartiment efter rengøring, desinfektion og braklægning, testes for den pågældende sygdom, tidligst 3 måneder og senest 12 måneder efter at de er blevet udsat for forhold, herunder vandtemperaturer, som er befordrende for, at kliniske tegn på sygdommen manifesterer sig
 - b) der anvendes prøveudtagning og diagnostiske test i overensstemmelse med det relevante kapitel i bilag VI, del II, og der udtages prøver fra det antal dyr, der vil sikre påvisning af den pågældende sygdom med en konfidens på 95 % og en målprævalens på 2 %
 - c) resultaterne af den i litra b) beskrevne testning er negative.

Afdeling 3

Opretholdelse, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri

Artikel 81

Særlige kriterier vedrørende overvågnings- og biosikringsforanstaltninger med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri

1. Medlemsstater og zoner eller kompartnenter deri kan kun opretholde status som sygdomsfri, hvis de ud over kriterierne i artikel 41, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EU) 2016/429 overholder:

- a) iværksættelse af tilstrækkelige overvågningsaktiviteter, der muliggør tidlig påvisning af sygdommen og påvisning af status som sygdomsfri
- b) de biosikringsforanstaltninger, som den kompetente myndighed har påbudt på grundlag af de identificerede risici med det formål at forhindre introduktion af sygdommen
- c) de praktiske regler omhandlet i artikel 66, litra a), nr. v), vi) og vii), eller artikel 73, stk. 1, litra a), nr. v), vi) og vii).

2. Hvis der er tale om akvatiske dyr, kan en medlemsstat, når den er blevet erklæret fri for en eller flere listeopførte sygdomme, ophøre med målrettet overvågning som omhandlet i stk. 3, litra k)-q), og opretholde sin status som sygdomsfri, forudsat at risikoen for introduktion af den pågældende sygdom er blevet vurderet, og der gør sig forhold gældende, som er befordrende for, at de kliniske tegn på den pågældende sygdom manifesterer sig.

I sygdomsfrie zoner eller kompartnenter i medlemsstater, der ikke er erklæret sygdomsfrie, eller i alle tilfælde, hvor betingelserne ikke er befordrende for, at de kliniske tegn på den pågældende sygdom manifesterer sig, fortsættes den målrettede overvågning som omhandlet i stk. 3, litra k)-q).

3. De sygdomsspecifikke krav vedrørende overvågnings- og biosikringsforanstaltninger er fastsat i:

- a) bilag IV, del I, kapitel 3, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættet kvæg eller i bilag IV, del I, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for opdrættede får og geder
- b) bilag IV, del II, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med MTBC
- c) bilag IV, del III, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for EBL
- d) bilag IV, del IV, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for IBR/IPV
- e) bilag IV, del V, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med ADV
- f) bilag IV, del VI, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for BVD
- g) bilag V, del I, kapitel 2, afsnit 2, for status som fri for infektion med RABV
- h) bilag V, del II, kapitel 4, afsnit 2, for status som fri for infektion med BTV
- i) bilag V, del III, afsnit 2, for status som fri for infestering med *Varroa* spp.
- j) bilag V, del IV, afsnit 2, for status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination
- k) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 4, for status som fri for VHS
- l) bilag VI, del II, kapitel 1, afsnit 4, for status som fri for IHN
- m) bilag VI, del II, kapitel 2, afsnit 4, for status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV
- n) bilag VI, del II, kapitel 3, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Marteilia refringens*

- o) bilag VI, del II, kapitel 4, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*
- p) bilag VI, del II, kapitel 5, afsnit 4, for status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*
- q) bilag VI, del II, kapitel 6, afsnit 4, for status som fri for infektion med WSSV.

Artikel 82

Suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri

1. Hvis sygdommen er blevet bekræftet, og betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartiment deri således ikke er opfyldt, skal den kompetente myndighed:
 - a) uden ophold anvende de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) foretage særlig overvågning med henblik på at vurdere udbruddets omfang
 - c) påbyde de risikobegrænsende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.
2. Hvis sygdommen ikke er blevet bekræftet, men der er sket en overtrædelse af en af betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartiment deri, træffer den kompetente myndighed passende korrigerende foranstaltninger og vurderer risikoen, som den ser ud efter den ændrede sundhedssituation.
3. Den kompetente myndighed kan om nødvendigt, som en overgangsforanstaltning, suspendere status som sygdomsfri for en medlemsstat eller en zone eller et kompartiment deri, frem for at Kommissionen ophæver statussen som sygdomsfri. Under en sådan suspension skal den kompetente myndighed:
 - a) træffe alle nødvendige forebyggelses-, overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at håndtere situationen
 - b) uden ophold underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og
 - c) holde Kommissionen og de øvrige medlemsstater løbende underrettet om udviklingen i situationen og om sin holdning til henholdsvis generhvervelse af statussen som sygdomsfri, forlængelse af suspensionen eller ophævelse fra Kommissionens side.
4. Den kompetente myndighed kan, hvis bestemmelserne i stk. 3 er overholdt, lade medlemsstaten eller zonen eller kompartimentet deri generhverve sin status som sygdomsfri ved at ophæve suspensionen.

Afdeling 4

Undtagelser fra krav om Kommissionens godkendelse

Artikel 83

Undtagelser fra krav om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr i visse tilfælde

1. Uanset kravene i artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429, hvoraf det følger, at Kommissionen skal godkende status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr for zoner eller kompartimenter, opnås denne godkendelse, hvis der er tale om zoner eller kompartimenter, der dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område, og hvor afvandingsområdet, hvorfra zonen eller kompartimentet forsynes med vand, ikke deles med en anden medlemsstat eller med et tredjeland, efter følgende procedure:
 - a) Medlemsstaten afgiver en foreløbig erklæring om frihed for den zone eller det kompartiment, der opfylder betingelserne i denne forordning for status som sygdomsfri.
 - b) Den foreløbige erklæring offentliggøres elektronisk af medlemsstaten, og Kommissionen og medlemsstaterne underrettes om offentliggørelsen.
 - c) 60 dage efter offentliggørelsen får den foreløbige erklæring virkning, og den eller det i dette stykke omhandlede zone eller kompartiment får status som sygdomsfri.

2. I det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum på 60 dage kan Kommissionen eller medlemsstaterne anmode om præciseringer eller yderligere oplysninger vedrørende den dokumentation, der er fremlagt af den medlemsstat, der har afgivet den foreløbige erklæring.

3. Hvis mindst én medlemsstat eller Kommissionen inden udløbet af det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum skriftligt giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til den dokumentation, der er fremlagt til støtte for erklæringen, undersøger Kommissionen, den medlemsstat, der har afgivet erklæringen, og i påkommende tilfælde den medlemsstat, der har anmodet om præciseringer eller yderligere oplysninger, sammen den fremlagte dokumentation med henblik på at afhjælpe betænkelighederne.

I sådanne tilfælde forlænges den i stk. 1, litra c), omhandlede periode automatisk med 60 dage fra den dato, hvor der først blev givet udtryk for betænkeligheder. Denne periode forlænges ikke yderligere.

4. Hvis betænkelighederne ikke afhjælpes med proceduren i stk. 3, finder bestemmelserne i artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429 anvendelse.

DEL III

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 84

Overgangsbestemmelser vedrørende allerede tildelt status som sygdomsfri

1. Medlemsstater og zoner deri med status som sygdomsfri godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning anses for at have status som sygdomsfri i henhold til denne forordning for så vidt angår status som:

- a) fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*:
 - i) hos kvægbestande, hvis status som brucellosefri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
 - ii) hos fåre- og gedebestande, hvis status som fri for brucellose (fri for *B. melitensis*) blev tildelt i henhold til direktiv 91/68/EØF
- b) fri for infektion med MTBC, hvis status som tuberkulosefri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- c) fri for EBL, hvis status som for EBL-fri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- d) fri for IBR/IPV, hvis status som IBR/IPV-fri blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- e) fri for infektion med ADV, hvis status som fri for Aujeszzkys sygdom blev tildelt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- f) fri for infestering med *Varroa* spp., hvis status som fri for varroatose blev tildelt i henhold til Rådets direktiv 92/65/EØF ⁽²⁴⁾
- g) fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination, hvis status som ikke-vaccinerende mod Newcastle disease blev tildelt i henhold til direktiv 2009/158/EF
- h) fri for VHS, hvis status som fri for VHS blev tildelt i henhold til Rådets direktiv 2006/88/EF ⁽²⁵⁾
- i) fri for IHN, hvis status som fri for IHN blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- j) fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF

⁽²⁴⁾ Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

⁽²⁵⁾ Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr (EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14).

- k) fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- l) fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis status som fri for infektion med *Marteilia refringens* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- m) fri for infektion med WSSV, hvis status som fri for hvidpletsyge (fiskedræber) blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
2. Kompartmenterne i medlemsstater med status som sygdomsfri godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning anses for at have status som sygdomsfri i henhold til denne forordning for så vidt angår status som:
- a) fri for højpatogen aviær influenza, hvis kompartimentet er godkendt med hensyn til aviær influenza i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 ⁽²⁶⁾
- b) fri for VHS, hvis status som fri for VHS blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- c) fri for IHN, hvis status som fri for IHN blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- d) fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- e) fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- f) fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis status som fri for infektion med *Marteilia refringens* blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- g) fri for infektion med WSSV, hvis status som fri for hvidpletsyge (fiskedræber) blev tildelt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
3. Medlemsstater, der anses for at have en godkendt status som sygdomsfri, jf. stk. 1 eller 2, sikrer, at betingelserne for opretholdelse af denne status er i overensstemmelse med denne forordnings betingelser.

Artikel 85

Overgangsbestemmelser vedrørende eksisterende udryddelses- eller overvågningsprogrammer

1. Medlemsstater og zoner deri med et udryddelsesprogram eller et overvågningsprogram, der er godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning, anses for at have et godkendt udryddelsesprogram i henhold til denne forordning for følgende sygdomme i en periode på seks år fra datoen for denne forordnings anvendelse:
- a) IBR/IPV, hvis programmet for udryddelse af IBR/IPV blev godkendt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- b) infektion med ADV, hvis programmet for udryddelse af Aujeszky's sygdom blev godkendt i henhold til direktiv 64/432/EØF
- c) VHS, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af VHS blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- d) IHN, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af IHN blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- e) infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- f) infektion med *Bonamia ostreae*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- g) infektion med *Marteilia refringens*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Marteilia refringens* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF

⁽²⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 af 13. juli 2009 om gennemførelse af Rådets direktiv 2005/94/EF for så vidt angår godkendelse af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza og supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 16).

- h) infektion med WSSV, hvis programmet for udryddelse af hvidpletsyge (fiskedræber) blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
2. Kompartmenterne i medlemsstater med et udryddelsesprogram eller et overvågningsprogram, der er godkendt inden datoen for anvendelse af denne forordning, anses for at have et godkendt udryddelsesprogram i henhold til denne forordning for følgende sygdomme i en periode på seks år fra datoen for denne forordnings anvendelse:
- a) VHS, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af VHS blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- b) IHN, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af IHN blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- c) infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- d) infektion med *Bonamia ostreae*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- e) infektion med *Marteilia refringens*, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af infektion med *Marteilia refringens* blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF
- f) infektion med WSSV, hvis programmet for overvågning eller udryddelse af hvidpletsyge (fiskedræber) blev godkendt i henhold til direktiv 2006/88/EF.
3. Medlemsstater, der anses for at have et godkendt udryddelsesprogram, jf. stk. 1 eller 2, sikrer, at foranstaltningerne i henhold til programmet er i overensstemmelse med de foranstaltninger, der fastsættes for udryddelsesprogrammer ved denne forordning.

Artikel 86

Ophævelse

Følgende retsakter ophæves med virkning fra den 21. april 2021:

- beslutning 2000/428/EF
- beslutning 2002/106/EF
- beslutning 2003/422/EF
- beslutning 2006/437/EF
- forordning (EF) nr. 1266/2007
- beslutning 2008/896/EF
- gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1554.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 87

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2019.

På Kommissionens vegne

Ursula VON DER LEYEN

Formand

BILAG I

SPECIFIKKE DEFINITIONER AF TILFÆLDE AF SYGDOM HOS LANDDYR

Afsnit 1

Højpatogen aviær influenza (HPAI)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af HPAI, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.
2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af HPAI, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager HPAI, være enten
 - a) et influenza A-virus af subtype H5/H7 eller ethvert influenza A-virus med et intravenøst patogenicitetsindeks (IVPI) på over 1,2 eller
 - b) et influenza A-virus af subtype H5/H7 med en sekvens af multiple basiske aminosyrer på hæmagglutininets kløvningssted (HA0) svarende til, hvad der er observeret for andre HPAI-isolater.

Afsnit 2

Infektion med lavpatogen aviær influenza-virus (LPAIV)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af infektion med LPAIV, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.
2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af infektion med LPAIV, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med LPAIV, være ethvert influenza A-virus af subtype H5/H7, der ikke er HPAI-virus.

Afsnit 3

Infektion med Newcastle disease-virus (NDV)

1. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et mistænkt tilfælde af infektion med NDV, hvis de(n) opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1.

2. Et dyr eller en gruppe af dyr skal af den kompetente myndighed betragtes som et bekræftet tilfælde af infektion med NDV, hvis:
 - a) den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, bortset fra vaccinstammer, er blevet isoleret i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr
 - b) der er identificeret nukleinsyre, som er specifik for den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, og som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et dyr eller fra en gruppe af dyr, eller
 - c) en indirekte diagnosticeringsmetode har givet et positivt resultat, som ikke er en følge af vaccination, i en prøve fra et opdrættet dyr eller fra en gruppe af opdrættede dyr, der udviser kliniske tegn på sygdommen eller er epidemiologisk forbundet med et mistænkt eller bekræftet tilfælde.
 3. For så vidt angår denne definition af tilfælde skal den sygdomsfremkaldende agens, der forårsager infektion med NDV, være et hvilket som helst aviært paramyxovirus type 1 (APMV-1) (aviært avulavirus type 1), som enten:
 - a) har et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på 0,7 eller derover eller
 - b) har multiple basiske aminosyrer ved den C-terminale ende af F2-proteinet og phenylalanin på position 117, som er den N-terminale ende af F1-proteinet. Ved »multiple basiske aminosyrer« forstår mindst tre arginin- eller lysinaminosyrer mellem position 113 og 116. Lykkes det ikke at påvise det karakteristiske aminosyremotiv som beskrevet ovenfor, kræves der karakterisering af isoleret virus ved ICPI-test. I denne definition nummereres aminosyrepositionerne fra den N-terminale ende af aminosyresekvensen, der er udledt af nukleotidsekvensen af F0-genet (113-116 svarer til position -4 til -1 fra kløvningsstedet).
-

BILAG II

EU-OVERVÅGNINGSPROGRAM

DEL I

OVERVÅGNING AF AVIÆR INFLUENZA HOS FJERKRÆ OG VILDE FUGLE

Afsnit 1

Almindelig fremgangsmåde og krav

1. GEOGRAFISK ANVENDELSESOMRÅDE

Der skal gennemføres overvågning af fjerkræ og vilde fugle i alle medlemsstater.

2. ANVENDELSESPERIODE

Indtil programmet ophæves.

3. ALMINDELIG FREMGANGSMÅDE

Overvågningssystemet skal have til formål at nå målene i afsnit 2 og skal være baseret på en samlet tilgang omfattende forskellige komponenter af overvågningsaktiviteter, som supplerer hinanden, i bestande af fjerkræ og vilde fugle:

- systemer til tidlig påvisning som omhandlet i afsnit 3 og 4
- risikobaseret overvågning som omhandlet i afsnit 5 og 6.

Afsnit 2

Mål for overvågning af fjerkræ og vilde fugle

1. Tidlig påvisning af højpatogen aviær influenza (HPAI) hos fjerkræ.
2. Tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle, hvormed der sikres:
 - a) tidlig varsling om mulig infektion af fjerkræ med HPAI, navnlig når virus kommer ind i Unionen via vilde fugles træk
 - b) oplysninger til vurdering af risici for spredning af virus efter fund af HPAI hos vilde fugle.
3. Påvisning af HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn.
4. Påvisning af cirkulerende lavpatogene aviær influenza-virus (LPAIV), som let kan spredes mellem fjerkræflokke, navnlig i områder med en høj tæthed af fjerkrævirksomheder, i lyset af deres potentiale til at mutere til HPAI, med henblik på at:
 - a) identificere klustre af infektion med LPAIV og
 - b) overvåge risikoen for spredning af LPAIV i forbindelse med flytning af fjerkræ og via smittebærende genstande i visse produktionssystemer, der er forbundet med risiko.
5. Bidrag til øget viden om HPAI og LPAIV, som udgør en potentiel zoonotisk risiko.

Afsnit 3

Tidlig påvisning af HPAI hos fjerkræ

1. Systemerne til tidlig påvisning af HPAI hos fjerkræ skal være en del af de almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og skal gennemføres i hele fjerkræsektoren.

2. Den i punkt 1 omhandlede overvågning skal som minimum omfatte tidlig påvisning og afdækkende undersøgelser på virksomheder i et område, der er identificeret som værende forbundet med en forhøjet risiko for introduktion og spredning af HPAI, af:
 - a) alle ændringer i normale produktions- og sundhedsparametre, såsom dødelighed, foder- og vandindtagelse og ægproduktion, og
 - b) alle kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på HPAI.
3. Regelmæssig testning af prøver indsamlet fra dødt og sygt fjerkræ på virksomheder i et område, der er identificeret som værende udsat for forhøjet risiko for introduktion og spredning af HPAI, kan også være relevant, hvis der på nationalt plan, EU-plan eller regionalt plan er konstateret en øget risiko som følge af udbrud af HPAI hos fjerkræ og/eller vilde fugle.

Afsnit 4

Tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle

1. Tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle skal baseres på prøveudtagning og testning af fugle, der er:
 - a) fundet døde
 - b) fundet sårede eller syge
 - c) nedlagt og udviste kliniske tegn.

Det kan være nødvendigt at øge denne overvågning, når der er påvist HPAI hos vilde fugle, ved hjælp af overvågningssystemer med anvendelse af organiserede patruljer, der kan finde og indsamle døde og syge fugle.

2. Tilrettelæggelsen af denne overvågning skal være risikobaseret, idet der som minimum tages hensyn til relevante oplysninger om ornitologi, virologi, epidemiologi og miljøaspekter.
3. Overvågningen skal omfatte vilde fugle af målarterne, jf. afsnit 8. Alle mistænkte tilfælde af dødelighed hos vilde fugle skal dog undersøges med henblik på at udelukke HPAI.

Ud over vilde fugle af målarterne kan der også inkluderes yderligere arter af vilde fugle, når deres specifikke epidemiologiske relevans på medlemsstatens område er blevet vurderet.

4. Overvågningen kan tillige — på prioriterede steder og nøgleområder, især dem, hvor vilde fugle af målarterne kommer ind i Unionen under deres træk, i det mindste fra nordøstlige og østlige ruter — omfatte prøveudtagning og testning af:
 - a) fugle fanget i fælder
 - b) nedlagte sunde fugle
 - c) sentinelfugle.
5. Yderligere informationskilder fra afdækkende undersøgelser af vilde fugle i forbindelse med HPAI-udbrud hos opdrættede fugle skal medtages i resultaterne af overvågningen af HPAI hos vilde fugle.

Afsnit 5

Risikobaseret supplerende overvågning for HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn

1. Der skal med den risikobaserede overvågning for infektion med HPAI på fjerkrævirksomheder, der holder ænder, gæs eller fjerkræ af Anseriformes-arter med henblik på forsyning af vildt eller vagtler, der skal udsættes i naturen, som minimum tages hensyn til følgende risikofaktorer:
 - a) den historiske og den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen og udviklingen heri over tid hos fjerkræ og vilde fugle
 - b) virksomhedernes nærhed til vandområder og andre steder, hvor der er sandsynlighed for, at større mængder af trækfugle, navnlig vandfugle, vil samles og raste på vej til og gennem Unionen

- c) periode med øgede strømme af vilde trækfugle af målarter til og gennem Unionen
 - d) strukturen i fjerkræopdrættet, herunder sektoren i bredere forstand, som er involveret i de forskellige produktionssystemer
 - e) virksomhedernes geografiske beliggenhed i et område med en høj fjerkræbesætningstæthed
 - f) virksomhedernes biosikringspraksis
 - g) arten og hyppigheden af flytninger af fjerkræ, produkter og køretøjer, der transporterer fjerkræ, og handelsmønstre og
 - h) risikovurderinger og videnskabelig rådgivning vedrørende betydningen af spredningen af HPAI via vilde fugle.
2. Der kan, hvis det kan begrundes videnskabeligt, medtages yderligere risikofaktorer ud over de i punkt 1, litra a)-h), nævnte, ligesom faktorer, der ikke er relevante for medlemsstatens specifikke situation, kan udelades.

Afsnit 6

Risikobaseret overvågning med henblik på identifikation af klustre af virksomheder, der er inficeret med LPAIV og med vedvarende spredning af LPAIV

1. Den risikobaserede overvågning til påvisning af cirkulation af lavpatogent aviær influenza-virus (LPAIV), som let kan spredes mellem fjerkræflokke, navnlig i områder med en høj tæthed af fjerkrævirksomheder, jf. afsnit 2, punkt 4, skal omfatte fjerkrævirksomheder, for hvilke den kompetente myndighed har vurderet, at der gentagne gange tidligere har forekommet klustre af infektion med LPAIV, eller at sandsynligheden for forekomst af sådanne klustre er større.
2. Sådanne klustre er karakteriseret ved infektion med LPAIV af grupper af virksomheder, der er indbyrdes forbundne i kraft af infektionstidspunkter og geografisk nærhed.
3. Der skal i den vurdering, der lægges til grund for udvælgelsen af virksomheder til målrettet overvågning, tages hensyn til risikoen for lateral overførsel af virusset som følge af produktionssystemets struktur og kompleksitet samt driftsmæssige forbindelser mellem virksomhederne, navnlig i områder med høj virksomhedstæthed.
4. Ud over kriterierne for udvælgelse af virksomheder til målrettet overvågning som omhandlet i punkt 3 skal der tages hensyn til følgende risikofaktorer på virksomhedsniveau:
 - a) arter, der holdes
 - b) produktionscyklus og -varighed
 - c) tilstedeværelse af flere forskellige fjerkræarter
 - d) tilstedeværelse af flokke af fjerkræ i forskellige aldre
 - e) tilstedeværelse af fjerkræ med lang levetid
 - f) praksis efter »alt-ind-alt-ud«-princippet
 - g) længden af tomgangsperioden mellem batcher og
 - h) biosikringspraksis og opstaldningsforhold.

Afsnit 7

Målfjerkræbestande

1. Systemer til tidlig påvisning af infektion med HPAI, jf. afsnit 3, skal omfatte alle fjerkræbestande.
2. Supplerende overvågning for infektion med HPAI, jf. afsnit 5, hos fjerkræarter, som ved infektion med HPAI normalt ikke udviser signifikante tegn, skal omfatte:
 - a) avlsænder
 - b) avlsgæs
 - c) slagteænder
 - d) slagtegæs

- e) vagtler
 - f) fjerkræ af Anseriformes-arter med henblik på forsyning af vildt, der skal udsættes i naturen.
3. Ud over de arter og kategorier, der er opført i punkt 2, kan målrettet prøveudtagning og testning for infektion med LPAIV som omhandlet i afsnit 6 anvendes for følgende fjerkræarter og produktionskategorier:
- a) æglæggende høner (også fritgående)
 - b) avlskalkuner
 - c) slagtekalkuner
 - d) fjerkræ af arter tilhørende Galliformes med henblik på forsyning af vildt, der skal udsættes i naturen.

Afsnit 8

Målbestande af vilde fugle

Målbestande af vilde fugle, især trækkende arter af vandfugle, har vist sig at have større risiko for at blive inficeret med, og overføre, HPAI.

Listen over målarter af vilde fugle, som er udarbejdet og ajourføres i lyset af den nyeste viden, findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside.

Afsnit 9

Prøveudtagnings- og laboratorietestmetoder

1. Antallet af fjerkrævirksomheder, som der skal udtages prøver fra, og antallet af fjerkræ, der skal testes pr. virksomhed og, hvis det er relevant, pr. epidemiologisk enhed (f.eks. fjerkræflok, hus osv.) på den pågældende virksomhed, skal baseres på en statistisk gyldig prøveudtagningsmetode. Denne metode kan være den, der anvendes til repræsentativ prøveudtagning, dvs. en skønnet prævalens, som skal påvises i henhold til et på forhånd — af den kompetente myndighed — fastsat konfidensniveau.
2. Testhyppighed og -periode
 - a) Hyppigheden af prøveudtagning og testning af fjerkrævirksomheder skal fastsættes på grundlag af resultatet af en risikovurdering foretaget af den kompetente myndighed.
 - b) Prøveudtagningsperioden skal falde sammen med sæsonbetinget produktion for hver produktionskategori, men må ikke forringe den risikobaserede overvågningsmetode.
 - c) Der skal med prøveudtagningsperioden tages hensyn til den i afsnit 3, punkt 3, omhandlede periode med forhøjet risiko, i det omfang det er relevant. Prøver skal underkastes laboratorietestning efter virologiske metoder, når de udtages med henblik på:
 - i) tidlig påvisning af HPAI hos fjerkræ, jf. afsnit 3
 - ii) tidlig påvisning af HPAI hos vilde fugle, jf. afsnit 4
 - iii) supplerende overvågning for HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn på HPAI, jf. afsnit 5
 - iv) opfølgning på seropositive resultater, jf. punkt 4, litra b).

Til virologisk testning skal der tages hensyn til prævalensen og tidsvinduet for påvisning af aktiv infektion.

3. Prøver skal underkastes laboratorietestning efter serologiske metoder, når de udtages med henblik på:
 - a) supplerende overvågning for HPAI hos fjerkræarter, der normalt ikke udviser signifikante kliniske tegn på HPAI, jf. afsnit 5, som supplement til virologisk testning, hvis det er relevant
 - b) påvisning af kluster af LPAIV-inficerede virksomheder, jf. afsnit 6. Hvis det af tekniske årsager eller af andre behørigt begrundede årsager ikke er hensigtsmæssigt at udtage prøver til serologi, skal der foretages virologisk testning.

BILAG III

DIAGNOSTICERINGSMETODER I FORBINDELSE MED TILDELING OG OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR VISSE SYGDOMME HOS LANDDYR

Afsnit 1

Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* OG *B. suis*

1. Serologiske test
 - a) test til blodprøver
 - i) brucella-stødpudeantigentest
 - ii) komplementbindingstest (CFT)
 - iii) indirekte ELISA (I-ELISA)
 - iv) fluorescenspolariseringstest (FPA)
 - v) kompetitiv ELISA (C-ELISA)
 - b) test til mælkeprøver
 - i) ringprøve (MRT)
 - ii) I-ELISA

2. Brucellin-hudtest (BST)

Ved testning som omhandlet i bilag IV, del I, kapitel 1, afsnit 1 og 2, må brucellin-hudtest (BST) kun anvendes på får og geder.

Afsnit 2

Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks

1. Tuberkulinhudtest
 - a) den enkelte intradermale tuberkulintest (SITT)
 - b) den sammenlignende intradermale tuberkulintest (CITT)
2. Gamma-interferon-assay.

Afsnit 3

Enzootisk kvægleukose

1. Serologiske test
 - a) test til blodprøver
 - i) agar-gel-immunodiffusionstest (AGID)
 - ii) blokerende ELISA (B-ELISA)
 - iii) I-ELISA
 - b) test til mælkeprøver
 - i) I-ELISA

Afsnit 4

Infektios bovin rhinotracheitis/infektios pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV)

	Metoder	Matrix
ikke-vaccineret kvæg	BoHV-1 I-ELISA ^(a)	individuelle serumprøver ^(d)
		mælkeprøver
	gB B-ELISA ^(b)	individuelle serumprøver ^(d)
		individuelle kødsaftprøver
DIVA-vaccineret kvæg (med en gE-deleteret vaccine)	gE B-ELISA ^(c)	individuelle serumprøver
		individuelle kødsaftprøver

^(a) I-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-helvirus. Der kan anvendes samleprøver sammensat af op til 50 mælkeprøver (fra individuelle dyr eller tankmælksprøver) til test med henblik på tildeling af status som fri for IBR/IPV og op til 100 mælkeprøver (fra individuelle dyr eller tankmælksprøver) til test med henblik på opretholdelse af denne status.

^(b) B-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-gB-protein. Når der henvises til test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 i bilag IV, del IV, kan denne metode også anvendes.

^(c) B-ELISA til påvisning af antistoffer mod BoHV-1-gE-protein. Der kan anvendes mælkeprøver fra individuelle dyr til testning med henblik på dokumentation for status som fri for IBR/IPV. Prøverne kan pooles, idet antallet af prøver pr. samleprøve kan vælges på grundlag af dokumenteret evidens for, at testen under alle omstændigheder i det daglige laboratoriearbejde er tilstrækkeligt følsom til at påvise én enkelt positiv prøve i samleprøven.

^(d) Ved udførelse af testning med henblik på dokumentation for, at status som fri for IBR/IPV er opretholdt, kan individuelt udtagne prøver pooles. Antallet af prøver pr. samleprøve kan justeres på grundlag af dokumenteret evidens for, at testen under alle omstændigheder i det daglige laboratoriearbejde er tilstrækkeligt følsom til at påvise én enkelt svagt positiv prøve i samleprøven med den justerede størrelse.

Afsnit 5

Infektion med Aujeszky's sygdom-virus (ADV)

	Metoder	Matrix
ikke-vaccinerede svin	ADV ELISA ^(a)	individuelle prøver af eller samleprøver på op til 5 individuelle prøver af serum (eller plasma)
		individuelle prøver af eller samleprøver på op til 5 individuelle prøver af filtrerpapir
		individuelle kødsaftprøver
DIVA-vaccinerede svin (med en gE-deleteret vaccine)	gE ELISA ^(b)	individuelle serumprøver

^(a) ELISA til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus), ADV-gB-protein eller ADV-gD-protein. Ved batchkontrol af ADV-gB-kits og ADV-gD-kits eller ADV (helvirus)-kits skal EF-ADV 1-referenceserum, eller delstandarder, give et positivt resultat ved en fortynding på 1:2. Når der henvises til test til påvisning af ADV (helvirus) i bilag IV, del V, kan enhver af disse metoder anvendes.

^(b) ELISA til påvisning af antistoffer mod ADV-gE-protein. Ved batchkontrol skal EF-ADV 1-referenceserum, eller delstandarder, give et positivt resultat ved en fortynding på 1:8.

Afsnit 6

Bovin virusdiarré (BVD)

1. Direkte metoder:

- a) Real-time PCR
- b) ELISA til påvisning af BVDV-antigen

2. Serologiske test

- a) I-ELISA
- b) B-ELISA

BILAG IV

SYGDOMSSPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE TILDELING, OPRETHOLDELSE, SUSPENSION OG OPHÆVELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI PÅ VIRKSOMHEDSNIVEAU OG VEDRØRENDE TILDELING OG OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR MEDLEMSSTATER ELLER ZONER

DEL I

INFEKTION MED BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS OG B. SUIIS

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis:
 - a) der inden for de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden
 - b) ingen kreaturer, får eller geder på virksomheden er blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* inden for de seneste 3 år
 - c) ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder, der er til stede på virksomheden på prøveudtagnings tidspunktet, to gange er testet negative i en serologisk test, idet:
 - i) den første test skal være udført på prøver, der er udtaget tidligst 3 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på prøver, der er udtaget tidligst 6 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede prøveudtagningsdato
 - d) dyr, der udviser kliniske tegn på infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, såsom aborter, er blevet underkastet afdækkende undersøgelser med negativt resultat
 - e) alt kvæg og alle får eller geder, som er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, og dyrene er ikke blevet vaccineret mod infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* inden for de seneste 3 år, og
 - i) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - ii) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - iii) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen, og
 - f) alt avlsmateriale af kvæg, får eller geder, der er ført ind på eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.

2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis alt kvæg og alle får eller geder har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, uden at dyrene er blevet vaccineret inden for de seneste 3 år, og
 - a) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - b) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - c) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de testede negativt i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen.
3. Uanset punkt 1 kan en virksomhed med status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, hvis:
 - a) kravene i punkt 1, litra a), b), d), e) og f), er opfyldt, og
 - b) kravene i afsnit 2, litra b), nr. i), er opfyldt.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b), d), e) og f), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning med negativt resultat på prøver udtaget fra:
 - i) alt ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og alle ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder med passende mellemrum på højst 12 måneder fastsat af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype, sygdomssituation og identificerede risikofaktorer eller
 - ii) ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som holdes på virksomheder beliggende i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, i overensstemmelse med en testprocedure fastlagt af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype og identificerede risikofaktorer.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b), d), e) og f), og i afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)
 - c) der er blevet bekræftet et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* tilsiger det.
2. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative, er blevet fjernet, og resten af kvæget, fårene eller gederne opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c).
4. Uanset punkt 3 kan statussen, hvis infektion med *Brucella suis*, biovar 2, er blevet bekræftet hos et enkelt kreatur, et enkelt får eller en enkelt ged, der holdes på virksomheden, generhverves efter testning med negativt resultat udført på prøver, der er udtaget i overensstemmelse med kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i).

KAPITEL 2

Virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, hvis:
 - a) kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), er opfyldt
 - b) alt kvæg og alle får eller geder, som er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i kapitel 1, afsnit 1, litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, og
 - i) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - ii) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - iii) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen, og

- c) alt avlsmateriale af kvæg, får eller geder, der er ført på ind eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
- i) virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination, hvis alt kvæg og alle får eller geder har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination eller er frie med vaccination, og
- a) dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for den pågældende dyrebestand
 - b) der er tale om ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder eller ikke-kastrerede får eller geder på over 6 måneder, som er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget:
 - i) inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - ii) inden for 30 dage efter deres indsættelse på virksomheden, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, eller
 - c) der er tale om hunner, der har født, og som er holdt isoleret, siden de blev indsat på virksomheden, indtil de er testet negative i en serologisk test udført på en prøve, der er udtaget tidligst 30 dage efter fødslen.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i nærværende kapitel, afsnit 1, punkt 1, litra b) og c), og i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra a) og d), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning med negativt resultat på prøver udtaget fra alt ikke-kastreret kvæg på over 12 måneder og alle ikke-kastrerede får og geder på over 6 måneder med passende mellemrum på højst 12 måneder fastsat af den kompetente myndighed under hensyntagen til produktionstype, sygdomssituation og identificerede risikofaktorer.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra d), samt i afsnit 1, punkt 1, litra b) og c), og afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination for en virksomhed, der holder kvæg, får eller geder, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)
 - c) der er blevet bekræftet et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos kvæg, får eller geder, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* tilsiger det.
2. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med vaccination er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative, er blevet fjernet, og resten af kvæget, fårene eller gederne opfylder kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c).
4. Uanset punkt 3 kan statussen, hvis infektion med *Brucella suis*, biovar 2, er blevet bekræftet hos et enkelt kreatur, et enkelt får eller en enkelt ged, der holdes på virksomheden, generhverves efter testning med et negativt resultat udført på prøver, der er udtaget i overensstemmelse med kravene i kapitel 1, afsnit 1, punkt 1, litra c), nr. i).

KAPITEL 3

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg

Afsnit 1

Tildeling af status for så vidt angår opdrættet kvæg

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der som minimum i de seneste 3 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg
- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg, som minimum omfattende:
 - i) regelmæssig indsendelse af prøver fra aborttilfælde til laboratorietestning
 - ii) hurtig afdækkende undersøgelse af aborttilfælde, der kan være forårsaget af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- c) mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder kvæg, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, i de seneste 3 år har opretholdt deres status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination
- d) der ikke er foretaget vaccination af kvæg mod *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i som minimum de seneste 3 år, og intet kvæg, der er indført til medlemsstaten eller zonen, er blevet vaccineret inden for de sidste 3 år før indførslen.

Afsnit 2

Opretholdelse af status for så vidt angår opdrættet kvæg

1. En medlemsstat eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a), b) og d), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk år efter tildelingen af statussen er gennemført årlig overvågning baseret på en repræsentativ prøve fra alle virksomheder, der holder kvæg, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder kvæg, eller en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden
 - c) såfremt der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg i 2 år i træk efter tildelingen af statussen, overvågningen er baseret på:
 - i) randomiseret årlig overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder kvæg, eller en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden, eller
 - ii) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektion fra andre dyr end opdrættet kvæg.
2. En medlemsstat eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår kvæg påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i en bestand af andre dyr end opdrættet kvæg, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* til opdrættet kvæg.
3. Uanset punkt 1, litra a), kan status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættet kvæg for en medlemsstat eller en zone opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvis:
 - a) den virksomhed, hvor der blev påvist infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættet kvæg, straks er blevet underkastet de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 24
 - b) den kompetente myndighed, senest 60 dage efter at infektionen først blev bekræftet, har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, jf. artikel 25, med henblik på at identificere den sandsynlige kilde til og udbredelsen af infektionen og har draget konklusioner vedrørende den sandsynlige infektionskilde, og kun et begrænset antal virksomheder var inficeret, og disse virksomheder er epidemiologisk forbundet med det første konstaterede udbrud
 - c) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 21 eller artikel 24, straks er blevet gennemført på de enkelte identificerede virksomheder med formodede eller bekræftede tilfælde efter gennemførelsen af de i litra b) omhandlede foranstaltninger, indtil deres status som sygdomsfri er generhvervet
 - d) den i punkt 1 omhandlede overvågning er blevet tilpasset og har vist, at hændelsen er afhjulpet.

KAPITEL 4

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder

Afsnit 1

Tildeling af status for så vidt angår opdrættede får og geder

En medlemsstat eller en zone kan tildeles status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder, hvis:

- a) der i som minimum de seneste 3 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder

- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder, som minimum omfattende:
 - i) regelmæssig indsendelse af prøver fra aborttilfælde til laboratorietestning
 - ii) hurtig afdækkende undersøgelse af aborttilfælde, der kan være forårsaget af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- c) der i de seneste 3 år er gennemført overvågning af bestanden af får og geder, og mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder får eller geder, repræsenterende mindst 99,9 % af fåre- og gedebestanden, i disse tre år har opretholdt deres status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* uden vaccination, og
- d) der ikke er foretaget vaccination af får og geder mod *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i som minimum de seneste 3 år, og ingen får eller geder, der er indført til medlemsstaten eller zonen, er blevet vaccineret inden for de sidste 3 år før indførslen.

Afsnit 2

Opretholdelse af status for så vidt angår opdrættede får og geder

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a), b) og d), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk efter tildelingen af statussen er gennemført årlig overvågning baseret på en repræsentativ prøve fra alle virksomheder, hvor der holdes får eller geder, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder får eller geder, eller en målprævalens på 0,1 % af fåre-/gedebestanden
 - c) såfremt der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder i 2 år i træk efter tildelingen af statussen, overvågningen er baseret på:
 - i) randomiseret årlig overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* med en målprævalens på 0,2 % af de virksomheder, der holder får eller geder, eller en målprævalens på 0,1 % af fåre- eller gedebestanden, eller
 - ii) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvor der tages hensyn til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektion fra andre dyr end opdrættede får og geder.
2. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår får og geder påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* i en bestand af andre dyr end opdrættede får og geder, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* til opdrættede får og geder.
3. Uanset punkt 1, litra a), kan status som fri for infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* for så vidt angår opdrættede får og geder for en medlemsstat eller en zone opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, hvis:
 - a) den virksomhed, hvor der blev påvist infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* hos opdrættede får og geder, straks er blevet underkastet de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 24
 - b) den kompetente myndighed, senest 60 dage efter at infektionen først blev bekræftet, har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, jf. artikel 25, med henblik på at identificere den sandsynlige kilde til og udbredelsen af infektionen og har draget konklusioner vedrørende den sandsynlige infektionskilde, og kun et begrænset antal virksomheder var inficeret, og disse virksomheder er epidemiologisk forbundet med det første konstaterede udbrud

- c) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 21 eller artikel 24, straks er blevet gennemført på de enkelte identificerede virksomheder med formodede eller bekræftede tilfælde efter gennemførelsen af de i litra b) omhandlede foranstaltninger, indtil deres status som sygdomsfri er generhvervet, og
- d) den i punkt 1 omhandlede overvågning er blevet tilpasset og har vist, at hændelsen er afhjulpet.

DEL II

INFEKTION MED MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS-KOMPLEKS

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC), hvis:
 - a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med MTBC hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) kvæg på over 6 uger, som var til stede på virksomheden på tidspunktet for testning eller prøveudtagningen, ved to lejligheder er testet negativt i immunologiske test, idet:
 - i) den første test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 6 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 6 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede dato for testning af kvæget eller udtagning af prøver
 - c) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), nr. i), omhandlede testning eller prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og:
 - i) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC
 - ii) er kvæg på over 6 uger, som er testet negativt i en immunologisk test:
 - inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, og
 - d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på eller anvendt på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), nr. i), omhandlede testning eller prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med MTBC, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og
 - a) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC
 - b) hvis der er tale om kvæg på over 6 uger, er testet negativt i en immunologisk test:
 - i) inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller
 - ii) inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode.

3. Uanset punkt 1, litra c), og punkt 2, litra b), kan den kompetente myndighed undlade at påbyde testen, hvis:
 - a) det på virksomheden indsatte kvæg:
 - i) er testet negativt i en immunologisk test, der er udført inden for de seneste 6 måneder, og
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor kvæget er testet negativt i en testprocedure som fastlagt i afsnit 2, punkt 1, litra c), eller punkt 2, inden for de seneste 6 måneder, eller
 - b) det på virksomheden indsatte kvæg:
 - i) er testet negativt i en immunologisk test, der er udført inden for de seneste 12 måneder, og
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor kvæget er testet negativt i en testprocedure som fastlagt i afsnit 2, punkt 2, litra b) eller c), inden for de seneste 12 måneder.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt
 - b) ethvert mistænkt tilfælde af infektion med MTBC hos et kreatur, der holdes på den pågældende virksomhed eller føres ind på et slagteri fra den pågældende virksomhed, anmeldes til den kompetente myndighed og undersøges, og
 - c) der, med negativt resultat, er udført en immunologisk test af alt kvæg på over 6 uger med intervaller på højst 12 måneder.
2. Uanset punkt 1, litra c), kan den kompetente myndighed ændre testproceduren som følger:
 - a) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 1 % i de seneste 24 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 24 måneder.
 - b) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 0,2 % i de seneste 48 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 36 måneder.
 - c) I en medlemsstat eller zone, hvor den årlige andel af virksomheder, der er inficeret med MTBC, beregnet pr. 31. december hvert år, har været på højst 0,1 % i de seneste 72 måneder, kan intervallet mellem test udvides til 48 måneder.
 - d) I en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC, kan intervallet mellem test, hvis risikoen for overførsel af MTBC fra vildtlevende dyr til kvæg er blevet vurderet ved passende overvågning, baseres på produktionstypen og de identificerede risikofaktorer, under hensyntagen til som minimum risici i tilknytning til:
 - i) bestemte steder, som sættes i forbindelse med mistanke om eller bekræftet infektion med MTBC hos vildtlevende dyr
 - ii) flere tilfælde af infektion med MTBC inden for de seneste 5 år
 - iii) en epidemiologisk forbindelse med virksomheder, for hvilke nr. i) og/eller ii) gør sig gældende.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, eller
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med MTBC hos et kreatur, der holdes på virksomheden.

2. Status som fri for infektion med MTBC kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), afsnit 2, punkt 1, litra b), og, alt efter hvad der er relevant, afsnit 2, punkt 1, litra c), eller punkt 2, er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med MTBC, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde. Slagtes der i den forbindelse sygdomsmistænkt kvæg, skal de afdækkende undersøgelser omfatte undersøgelse af prøver ved hjælp af direkte diagnosticeringsmetoder.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med MTBC for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) infektion med MTBC ikke kan udelukkes i overensstemmelse med afsnit 3, punkt 2, litra b)
 - c) et tilfælde af infektion med MTBC er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden, eller
 - d) andre forudsætninger for bekæmpelse af infektion med MTBC tilsiger det.
2. Hvis status som fri for infektion med MTBC er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 2 er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med MTBC er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), c) eller d), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle bekræftede tilfælde og alle dyr, der er testet ikke-negative i en immunologisk test, er blevet fjernet, og
 - b) resten af kvæget opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b).
4. Uanset punkt 3, litra b), kan statussen generhverves, hvis:
 - a) alt kvæg på over 6 uger, som var til stede på virksomheden på tidspunktet for testning, er testet negativt i to immunologiske test, idet:
 - i) den første test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 2 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde og af det sidste dyr, der testede positivt i en immunologisk test
 - ii) den anden test skal være udført på kvæg eller på prøver, der er udtaget fra kvæg tidligst 2 måneder og senest 12 måneder efter den i nr. i) omhandlede dato for testning eller udtagning af prøver af kvæget, og
 - b) mindst et af følgende forhold gør sig gældende:
 - i) Det fremgår af konklusionen på den epidemiologiske undersøgelse, at infektionen skyldes, at der inden for de sidste 12 måneder før påvisningen af infektion med MTBC er indsat et eller flere inficerede dyr på virksomheden, eller
 - ii) der er kun bekræftet et enkelt tilfælde, eller kun et enkelt kreatur er testet positivt i en immunologisk test for MTBC, siden påvisningen af infektion med MTBC, og virksomhedens status er ikke blevet ophævet inden for de seneste 3 år, eller
 - iii) kvæg på virksomheden er testet negativt i en immunologisk test, der er udført mindre end 12 måneder før påvisningen af infektion med MTBC, jf. punkt 1, litra c), eller afsnit 2, punkt 2.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med MTBC

Afsnit 1

Tildeling af status for så vidt angår opdrættet kvæg

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med MTBC for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) mindst 99,8 % af de virksomheder, der holder kvæg, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, i de seneste 3 år har opretholdt deres status som fri for infektion med MTBC, og andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke har overstegt 0,1 %, og
- b) der i de seneste 3 år er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med MTBC hos opdrættet kvæg, som minimum omfattende:
 - i) systematisk undersøgelse af læsioner med infektion med MTBC hos alt kvæg, der er slagtet, ved hjælp af overvågning før og efter slagtning
 - ii) afdækkende undersøgelser af læsioner, der kan være et resultat af infektion med MTBC.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med MTBC for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra b), fortsat er opfyldt, og
 - b) der i de første 2 år i træk efter tildelingen af statussen gennemføres randomiseret årlig overvågning på grundlag af en repræsentativ prøveudtagning fra alle virksomheder, hvor der holdes kvæg, til påvisning, med et konfidensniveau på 95 %, af, at:
 - i) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, er frie for infektion med MTBC
 - ii) andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke overstiger 0,1 %
 - c) såfremt betingelserne i litra b) har været opfyldt i 2 år i træk, overvågningen er baseret på:
 - i) randomiseret årlig overvågning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise, at andelen af virksomheder, hvor infektion er blevet bekræftet i årets løb, ikke overstiger 0,1 %, eller
 - ii) risikobaseret årlig overvågning gennemført med det formål at påvise infektion med MTBC, under hensyntagen til produktionssystemerne, de identificerede risikofaktorer, herunder spredning af infektionen fra andre dyr end opdrættet kvæg, og øget overvågning på virksomheder, der sættes i forbindelse med mindst én af de i kapitel 1, afsnit 2, punkt 2, litra d), omhandlede specifikke risici.
2. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med MTBC påvirkes ikke af bekræftelse af infektion med MTBC i en bestand af andre dyr end opdrættet kvæg, forudsat at der er gennemført effektive foranstaltninger, som vurderes løbende, til at forhindre overførsel af infektion med MTBC til opdrættet kvæg.

DEL III

ENZOOTISK KVÆGLEUKOSE

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for enzootisk kvægleukose

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for enzootisk kvægleukose (EBL), hvis:
 - a) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af EBL hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) kvæg på over 24 måneder, som holdes på virksomheden, inden for de seneste 12 måneder ved mindst to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum er testet negativt i en serologisk test
 - c) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), omhandlede prøveudtagning:
 - i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for EBL, eller
 - ii) har oprindelse på virksomheder, hvor der ikke har været nogen tegn på EBL, hverken klinisk, ved post mortem-undersøgelse eller som resultat af en diagnostisk test for EBL, inden for de sidste 24 måneder før afsendelsen af dyrene, og
 - hvis dyrene er over 24 måneder gamle,
er, med negativt resultat, blevet underkastet serologiske test ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, samtidig med at de har været holdt isoleret fra andet kvæg på virksomheden, eller
er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test inden for 30 dage før indsættelsen af dem, forudsat at alt kvæg er blevet testet i overensstemmelse med litra b)
 - hvis dyrene er under 24 måneder gamle,
er født af moderdyr, som, med negativt resultat, er blevet underkastet en serologisk test for EBL udført på prøver, der er udtaget inden for de seneste 12 måneder ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, og
 - d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for EBL, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for EBL, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for EBL og ligger enten i en medlemsstat eller zone, der er fri for EBL, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt, og
- b) der udføres serologisk testning for EBL, med negativt resultat, på prøver udtaget:
 - i) med intervaller på højst 36 måneder fra alt kvæg på over 24 måneder, eller
 - ii) i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, litra b) eller c), alt efter hvad der er relevant, hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for EBL.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af EBL hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for EBL kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, litra b), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer EBL, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for EBL for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet, eller
 - b) et tilfælde af EBL er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for infektion med EBL er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, litra b), er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med EBL er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alt kvæg, der er testet positivt i en test for EBL, og alt afkom heraf på under 24 måneder er blevet fjernet
 - b) alt kvæg på over 12 måneder er testet negativt i en serologisk test ved to lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, idet den første prøve skal være udført på prøver, der er udtaget tidligst 4 måneder efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde.
4. Uanset punkt 3, litra a), kan afkom af moderdyr, der er testet positive i en serologisk test for EBL, eller som har udvist EBL-fremkaldte læsioner, holdes på virksomheden, hvis:
 - a) de er blevet skilt fra moderdyret straks efter kælvning og er testet negative i en PCR-test ved to lejligheder, idet den første prøve skal være udtaget inden for 3-5 uger og den anden inden for 8-10 uger efter fødslen, og
 - b) de bliver på virksomheden, indtil de er 24 måneder gamle og testes negative i en serologisk test, eller de sendes inden denne test direkte til slagteriet i overensstemmelse med kravene i artikel 27, stk. 4.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for EBL

Afsnit 1

Tildeling af status

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for EBL for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) mindst 99,8 % af virksomhederne med kvæg er frie for EBL, og

- b) alt kvæg på over 24 måneder, der slagtes i den pågældende medlemsstat eller zone, underkastes en officiel post mortem-undersøgelse, hvor prøver fra alle dyr med tumorer, der kunne være forårsaget af EBL, gøres til genstand for en laboratorieundersøgelse med henblik på bekræftelse eller udelukkelse af forekomst af EBL.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

En medlemsstats eller en zones status som fri for EBL for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1 fortsat er opfyldt, og
- b) der i de første 5 år efter tildelingen af status som fri for EBL gennemføres overvågning på grundlag af:
- i) årlig stikprøveudtagning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med EBL med en målprævalens på 0,2 % eller
 - ii) serologisk testning af alt kvæg på over 24 måneder mindst én gang
- c) der efter de første 5 år efter tildelingen af status som fri for EBL gennemføres overvågning til påvisning af fravær af infektion under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer.

DEL IV

INFEKTIØS BOVIN RHINOTRACHEITIS/INFEKTIØS PUSTULØS VULVOVAGINITIS

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV), hvis:
- a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af IBR/IPV hos kvæg, der holdes på virksomheden
- b) intet af det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet vaccineret mod IBR/IPV inden for de seneste 2 år
- c) det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til tidligere DIVA-vaccinationer, hvor der er udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV-1-gE, på:
- i) en prøve af blod, mælk eller kødsaft udtaget fra hvert kreatur over en periode på højst 12 måneder eller
 - ii) prøver af blod, mælk eller kødsaft udtaget ved mindst to lejligheder med mindst 2 måneders og højst 12 måneders mellemrum fra
 - alt kvæg (hundyr) på over 12 måneder og
 - alt kvæg (handyr), der anvendes til eller er bestemt til avl, på over 12 måneder og
 - en stikprøve af kvæg (handyr), der ikke er beregnet til avl, på over 12 måneder. Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller
 - iii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor mindst 30 % af kvæget er lakterende hundyr,
 - tankmælksprøver udtaget ved mindst tre lejligheder med mindst 3 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, og

- blodprøver udtaget fra alt ikke-lakterende kvæg (hundyr) på over 12 måneder og fra alt kvæg (handyr), der anvendes til eller er bestemt til avl, på over 12 måneder og
 - en stikprøve af blod eller kødsaft udtaget fra kvæg (handyr), der ikke er bestemt til avl, på over 12 måneder. Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller
- iv) hvis der er tale om en virksomhed, hvor under 5 % af det opdrættede kvæg er handyr, og mindst 95 % af de hundyr, der er over 24 måneder gamle, er bestemt til eller anvendes til mælkeproduktion, tankmælksprøver udtaget ved mindst seks lejligheder med mindst 2 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder
- d) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), omhandlede prøveudtagning:
- i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV og, hvis oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for IBR/IPV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV-1-gE, udført på en prøve udtaget efter indsættelsen af dem og inden tildelingen af status som fri for IBR/IPV, eller
 - ii) har været anbragt i karantæne forud for deres indsættelse og er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 udført på en prøve udtaget tidligst 21 dage efter karantæneperiodens begyndelse, og
- e) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
- i) virksomheder, der er frie for IBR/IPV, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for IBR/IPV, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV og ligger enten i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, forudsat at dyrene opfylder kravene i afsnit 2, litra c) og d), alt efter hvad der er relevant.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for IBR/IPV, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b) og e), fortsat er opfyldt
- b) der udføres serologisk testning til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV1-gE, under hensyntagen til tidligere vaccinationer med en DIVA-vaccine, med negativt resultat
 - i) på prøver af blod, mælk eller kødsaft udtaget en gang om året fra alt kvæg, der er over 24 måneder gammelt, eller
 - ii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor mindst 30 % af kvæget er lakterende hundyr, mindst en gang om året på:
 - tankmælksprøver udtaget ved mindst tre lejligheder med mindst 3 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, og
 - blodprøver fra alle avlstyre, der er over 24 måneder gamle, eller
 - iii) hvis der er tale om en virksomhed, hvor under 5 % af det opdrættede kvæg er handyr, og mindst 95 % af de hundyr, der er over 24 måneder gamle, er bestemt til eller anvendes til mælkeproduktion, mindst en gang om året på tankmælksprøver udtaget ved mindst seks lejligheder med mindst 2 måneders mellemrum fra lakterende kvæg (hundyr), som repræsenterer alle virksomhedens epidemiologiske enheder, eller
- iv) forudsat at statussen som fri for IBR/IPV har været opretholdt i de seneste 3 år i træk, en gang om året på blod- eller mælkeprøver udtaget fra et antal kreaturer, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller

- v) hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, på prøver udtaget i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 3, hvis det er relevant
- c) kun kvæg, der ikke er vaccineret mod infektion med IBR/IPV, indsættes på virksomheden, hvis denne ligger i en medlemsstat eller zone:
 - i) som er fri for IBR/IPV, eller
 - ii) hvor der er forbud mod vaccination som led i en udryddelsesstrategi i henhold til et godkendt udryddelsesprogram
- d) alt kvæg, der indsættes, opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra d), nr. ii), eller har oprindelse på virksomheder, der er frie for IBR/IPV, og er testet negativt i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod hel BoHV-1 eller, om nødvendigt, antistoffer mod BoHV1-gE, udført på en prøve udtaget på oprindelsesvirksomheden inden for 15 dage før afsendelsen, hvis:
 - i) virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, og oprindelsesvirksomhederne ikke ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for IBR/IPV, eller
 - ii) virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for IBR/IPV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for IBR/IPV for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af IBR/IPV hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for IBR/IPV kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b), c) og d), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer IBR/IPV, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for IBR/IPV for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af IBR/IPV er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for IBR/IPV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b), c) og d), er opfyldt.
3. Hvis status som fri for IBR/IPV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle bekræftede tilfælde er blevet fjernet
 - b) mindst én af testprocedurerne i afsnit 1, punkt 1, litra c), er gennemført med negativt resultat på prøver, der er udtaget tidligst 30 dage efter fjernelsen af det seneste bekræftede tilfælde.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for IBR/IPV

Afsnit 1

Tildeling af status

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for IBR/IPV for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der er indført forbud mod vaccination af opdrættet kvæg mod IBR/IPV, og
- b) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af den pågældende kvægbestand, er frie for IBR/IPV.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med IBR/IPV for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1 fortsat er opfyldt, og
 - b) der hvert år gennemføres overvågning baseret på stikprøveudtagning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med BoHV-1 med en målprævalens på 0,2 % af virksomhederne eller af det kvæg, der er inficeret med BoHV-1, med en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden.
2. Uanset punkt 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der anvendes DIVA-vaccination i tilfælde af et udbrud, hvis:
 - a) resultatet af den epidemiologiske undersøgelse og afdækkende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 25 har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
 - b) dens anvendelse begrænses til at få det pågældende udbrud under kontrol, i overensstemmelse med hvad den kompetente myndighed finder nødvendigt
 - c) kvæget DIVA-vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af DIVA-vacciner dokumenteres for hvert enkelt dyr
 - d) DIVA-vaccineret kvæg kun flyttes direkte til et slagteri eller til en virksomhed i en anden zone eller medlemsstat, hvor der ikke er forbud mod vaccination.
3. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med BoHV-1 under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 5 år i træk efter tildelingen af status som fri for IBR/IPV ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.

DEL V

INFEKTION MED AUJESZKYS SYGDOM-VIRUS

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for infektion med Aujeszky's sygdom-virus

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder svin, kan kun tildeles status som fri for infektion med Aujeszky's sygdom-virus (ADV), hvis:
 - a) der i de seneste 12 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med ADV hos svin, der holdes på virksomheden

- b) ingen af de svin, der holdes på virksomheden, er blevet vaccineret mod AD inden for de seneste 12 måneder
 - c) de svin, der holdes på virksomheden, inden for de seneste 12 måneder er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til tidligere DIVA-vaccinationer, hvor der er udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod ADV eller, om nødvendigt, antistoffer mod ADV-gE, med negativt resultat, på:
 - i) en prøve af blod eller kødsaft fra hvert enkelt svin eller
 - ii) prøver af blod eller kødsaft udtaget ved to lejligheder med mindst 2-3 måneders mellemrum fra et antal dyr, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %
 - d) alle svin, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c), omhandlede prøveudtagning:
 - i) har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med ADV, og er, hvis oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for ADV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, testet negative i en serologisk test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus) eller, om nødvendigt, antistoffer mod ADV-gE efter indsættelsen af dem og inden tildelingen af status som fri for infektion med ADV, eller
 - ii) har været anbragt i karantæne i mindst 30 dage forud for deres indsættelse og er ved to lejligheder med mindst 30 dages mellemrum mellem indsamlingen af hver prøve testet negative i en serologisk prøve til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus). Prøven til den sidste test skal være udtaget inden for 15 dage før afsendelsen
 - e) alt avlsmateriale af svin, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra c) omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for infektion med ADV, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med ADV, hvis alle svinene har oprindelse på virksomheder, der er frie for ADV og ligger enten i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, forudsat at dyrene opfylder kravene i afsnit 2, litra d).

Afsnit 2

Opretholdelse af status

Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, kan kun opretholdes, hvis:

- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), b) og e), fortsat er opfyldt
- b) der, med negativt resultat, udføres serologisk testning på et repræsentativt antal prøver af blod eller kødsaft fra de svin, der holdes på virksomheden, med henblik på at verificere, at der ikke forekommer infektion med ADV, baseret på en testprocedure, der tager hensyn til produktionscyklussen og risikoen for introduktion af ADV:
 - i) mindst én gang om året, hvis ingen af de opdrættede svin er vaccineret mod AD, med test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus), eller
 - ii) mindst to gange om året, med test til påvisning af antistoffer mod ADV (helvirus) og test til påvisning af antistoffer mod ADV-gE, hvis det er nødvendigt
- c) der, såfremt virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, som påkrævet udføres serologisk testning, jf. litra b), i overensstemmelse med den overvågning, der er fastlagt i kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 4, hvis det er relevant
- d) alle svin, der indsættes:
 - i) opfylder kravene i afsnit 1, punkt 1, litra d), nr. ii), eller

- ii) har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med ADV, og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test for antistoffer mod ADV (helvirus) udført på en prøve indsamlet på oprindelsesvirksomhederne inden for 15 dage før afsendelsen af dyrene, hvis:
- virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, og oprindelsesvirksomhederne ikke ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med ADV, eller
 - virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og oprindelsesvirksomhederne ligger i en medlemsstat eller zone, der hverken er fri for infektion med ADV eller omfattet af et godkendt udryddelsesprogram.

Antallet af testede svin skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %.

Uanset første afsnit kan den serologiske test til påvisning af antistoffer mod ADV-gE benyttes for svin på under 4 måneder, som er afkom af DIVA-vaccinerede moderdyr.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke længere er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af infektion med ADV hos et svin, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for infektion med ADV kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b) eller c), hvis det er relevant, og litra d), er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer infektion med ADV, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for infektion med ADV for en virksomhed, der holder svin, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af infektion med ADV er blevet bekræftet hos et svin, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for infektion med ADV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra b) og e), og afsnit 2, litra b) eller c), hvis det er relevant, og litra d), er opfyldt.
3. Hvis status som fri for infektion med ADV er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan den kun generhverves, hvis alle virksomhedens svin er blevet fjernet.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med Aujeszzkys sygdom-virus

Afsnit 1

Tildeling af status

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med ADV for så vidt angår opdrættede svin, hvis:

- a) vaccination af opdrættede svin mod AD har været forbudt i de seneste 12 måneder

- b) der er gennemført overvågning med henblik på at påvise, at der i som minimum de seneste 24 måneder ikke har været klinisk, virologisk eller serologisk evidens for infektion med ADV på nogen virksomhed i den pågældende medlemsstat eller zone, og
- c) der, såfremt infektion med ADV vides at være udbredt hos vildtlevende svin, er gennemført foranstaltninger til at forhindre, at ADV overføres fra vildtlevende til opdrættede svin.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med ADV for så vidt angår opdrættede svin kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a) og c), fortsat er opfyldt, og
 - b) der hvert år gennemføres overvågning baseret på stikprøveudtagning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med ADV med en målprævalens på 0,2 %. Antallet af prøver af blod eller kødsaft, der skal udtages fra de svin, der holdes på en virksomhed, skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 20 %.
2. Uanset punkt 1 kan en medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med ADV i bestanden af svin opretholdes i tilfælde af et udbrud, hvis:
 - a) alle svin på de angrebne virksomheder er blevet fjernet
 - b) den kompetente myndighed har gennemført en epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser, herunder klinisk undersøgelse og serologisk eller virologisk testning:
 - i) på alle virksomheder med hold af svin, som direkte eller indirekte har været i kontakt med den inficerede virksomhed, med henblik på at udelukke infektion, og
 - ii) på alle virksomheder, der holder svin, og som ligger inden for en radius af mindst 2 km fra en inficeret virksomhed, med henblik på at påvise, at disse virksomheder ikke er inficeret. Antallet af prøver af blod eller kødsaft, der skal udtages fra svin, der holdes på disse virksomheder, skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 10 %, eller
 - iii) hvis der er foretaget DIVA-vaccination, er der to gange med 2 måneders mellemrum udført serologisk testning for antistoffer mod ADV-gE på virksomheder, der holder svin inden for vaccinationsradiusen omkring den inficerede virksomhed, til påvisning af fravær af infektion
 - c) resultatet af den i litra b) omhandlede afdækkende undersøgelse har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
 - d) de relevante bekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 24 straks er blevet gennemført på de enkelte virksomheder, der er inficeret med ADV, herunder om nødvendigt vaccination med DIVA-vacciner.
3. Uanset afsnit 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der anvendes DIVA-vaccination i tilfælde af et udbrud, jf. punkt 2, hvis:
 - a) dens anvendelse begrænses til at få det pågældende udbrud under kontrol, i overensstemmelse med hvad den kompetente myndighed skønner er nødvendigt
 - b) svinene DIVA-vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af DIVA-vacciner dokumenteres for hvert enkelt dyr
 - c) DIVA-vaccinerede svin kun flyttes direkte til et slagteri eller til en virksomhed i en anden medlemsstat eller zone, hvor der ikke er forbud mod vaccination.
4. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med ADV under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 2 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med ADV ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.

DEL VI

BOVIN VIRUSDIARRÉ

KAPITEL 1

Virksomheder, der er frie for bovin virusdiarré

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En virksomhed, der holder kvæg, kan kun tildeles status som fri for bovin virusdiarré (BVD), hvis:
 - a) der i de seneste 18 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af BVD hos kvæg, der holdes på virksomheden
 - b) det kvæg, der holdes på virksomheden, er blevet underkastet mindst én af følgende testprocedurer, under hensyntagen til eventuelle tidligere vaccinationer:
 - i) Der er, med negativt resultat, udført test til påvisning af BVD-virus(BVDV)-antigen eller -genom på prøver af alt kvæg.

Som minimum for alle kalve, der er født inden for de seneste 12 måneder, skal prøverne være udtaget efter eller samtidig med den officielle identifikation, dog senest 20 dage efter fødslen. Testning er ikke påkrævet for moderdyr til kalve, der er testet negative.
 - ii) Der er, med negativt resultat, udført serologiske test til påvisning af antistoffer mod BVDV på prøver, der er udtaget over en periode på mindst 12 måneder ved mindst tre lejligheder med mindst 4 måneders mellemrum, fra kvæg, der har været holdt på virksomheden i mindst 3 måneder forud for testningen.

Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 50 % og skal være mindst fem dyr eller alle dyrene, hvis der holdes færre end fem dyr.

Hvis kvæget på virksomheden holdes i adskilte grupper, der ikke kommer i direkte kontakt med hinanden, skal et respektivt antal dyr i hver gruppe testes.
 - iii) Der er anvendt en kombination af testprocedurerne i nr. i) og ii) over en periode på mindst 12 måneder.

Den kombinerede testprocedure skal have samme kapacitet til påvisning af sygdommen som de i nr. i) og ii) omhandlede testprocedurer
 - c) det for alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i punkt 1, litra b), omhandlede prøveudtagning, gælder, at:
 - i) det har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD og ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, eller
 - ii) det har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD, og hvor
 - der inden for de seneste 4 måneder, med negativt resultat, er udført serologiske test som omhandlet i kapitel 1, afsnit 2, punkt 1, litra c), nr. ii) eller iii), eller
 - de enkelte kreaturer inden afsendelsen er blevet testet individuelt for at udelukke overførsel af BVDV til bestemmelsesvirksomheden under hensyntagen til tidligere test og, hvis det er relevant, dyrets drægtighedsstadiet, eller
 - iii) det er testet negativt i en test for BVDV-antigen eller -genom, og
 - det har været anbragt i karantæne i mindst 21 dage forud for afsendelsen og, hvis der er tale om drægtige moderdyr, er testet negativt for antistoffer mod BVDV i en test udført på prøver, der er udtaget efter mindst 21 dages karantæne, eller
 - det er testet positivt for antistoffer mod BVDV enten inden afsendelsen eller, hvis der er tale om drægtige moderdyr, inden insemineringen forud for den aktuelle drægtighed

- d) alt avlsmateriale af kvæg, der er ført ind på virksomheden siden påbegyndelsen af den i punkt 1, litra b), omhandlede prøveudtagning, har oprindelse på:
 - i) virksomheder, der er frie for BVD, eller
 - ii) godkendte avlsmaterialevirksomheder.
2. Uanset punkt 1, litra b), kan en virksomhed tildeles status som fri for BVD, hvis:
- a) alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD og ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, eller i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af et godkendt udryddelsesprogram, og opfylder kravene i punkt 1, litra c), hvis det er relevant, eller
 - b) alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for BVD, og er ikke bestemt til avl, og virksomhedens status som fri for BVD er opretholdt i overensstemmelse med afsnit 2, punkt 2.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, kan kun opretholdes, hvis:
- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra a), c) og d), fortsat er opfyldt
 - b) intet kvæg er blevet vaccineret mod BVD, siden virksomheden blev tildelt status som fri for BVD
 - c) mindst én af følgende testprocedurer gennemføres med negativt resultat:
 - i) Hver nyfødt kalv testes negativ for BVDV-antigen eller -genom i en test udført på en prøve udtaget efter eller samtidig med den officielle identifikation, dog senest 20 dage efter fødslen.
 - ii) Der udføres serologiske test til påvisning af antistoffer mod BVDV mindst en gang om året på prøver fra kvæg, der har været holdt på virksomheden i mindst 3 måneder forud for testningen.

Antallet af testede dyr skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise seropositive dyr med en målprævalens på 50 % og skal være mindst fem dyr eller alle dyrene, hvis der holdes færre end fem dyr.

Hvis kvæget på virksomheden holdes i adskilte grupper, der ikke kommer i direkte kontakt med hinanden, skal et respektivt antal dyr i hver gruppe testes.
 - iii) Der anvendes en kombination af testprocedurerne i nr. i) og ii).

Den kombinerede testprocedure skal have samme kapacitet til påvisning af sygdommen som de i nr. i) og ii) omhandlede testprocedurer.
 - iv) Hvis virksomheden ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD, udføres der test på prøver udtaget i overensstemmelse med kapitel 2, afsnit 2, punkt 1, litra b), eller kapitel 2, afsnit 2, punkt 3, hvis det er relevant
- d) kun kvæg, der ikke er vaccineret mod infektion med BVD, indsættes på virksomheden, hvis denne ligger i en medlemsstat eller zone, der er fri for BVD.
2. Uanset punkt 1 kan status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg som omhandlet i afsnit 1, punkt 2, litra b), opretholdes uden testning af kvæget i henhold til punkt 1, litra c), hvis:
- a) kravene i afsnit 1, punkt 2, litra b), fortsat er opfyldt
 - b) de ikke er blevet anvendt til avl
 - c) de ikke har nogen kontakt med dyr, der er bestemt til eller anvendes til avl, og flyttes fra virksomheden til et slagteri
 - i) direkte eller
 - ii) via sammenbringning, som finder sted i samme medlemsstat eller zone, og hvor kun dyr, der opfylder kravene i litra b) og c) og har oprindelse på virksomheder, der opfylder kravene i litra a), bringes sammen.

Afsnit 3

Suspension og generhvervelse af status

1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, skal suspenderes, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt
 - b) der er mistanke om et tilfælde af BVD hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Status som fri for BVD kan kun generhverves, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og e), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt
 - b) resultaterne af yderligere, afdækkende undersøgelser underbygger, at der ikke forekommer BVD, og statussen er fastslået for alle mistænkte tilfælde.

Afsnit 4

Ophævelse og generhvervelse af status

1. Status som fri for BVD for en virksomhed, der holder kvæg, skal ophæves, hvis:
 - a) et eller flere af kravene i afsnit 2 ikke er opfyldt, efter at den i artikel 20, stk. 3, litra b), omhandlede maksimumsperiode efter suspensionen af statussen er udløbet
 - b) et tilfælde af BVD er blevet bekræftet hos et kreatur, der holdes på virksomheden.
2. Hvis status som fri for BVD er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og e), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt.
3. Hvis status som fri for BVD er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra b), kan denne status kun generhverves, hvis:
 - a) alle dyr, der er testet positive for BVDV, er blevet fjernet
 - b) statussen med hensyn til infektion med BVDV er fastslået for hvert af de kreaturer, der holdes på virksomheden
 - c) alle kalve, der kan være blevet inficeret med BVDV in utero, blev født isoleret og holdt isoleret, indtil de testede negative for BVD-antigen eller -genom.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for bovin virusdiarré

Afsnit 1

Tildeling af status

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for BVD for så vidt angår opdrættet kvæg, hvis:

- a) der er indført forbud mod vaccination af opdrættet kvæg mod BVD
- b) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af BVD hos kvæg i som minimum de seneste 18 måneder, og
- c) mindst 99,8 % af virksomhederne, repræsenterende mindst 99,9 % af kvægbestanden, er frie for BVD.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for BVD for så vidt angår opdrættet kvæg kan kun opretholdes, hvis:
 - a) kravene i afsnit 1, litra a) og c), fortsat er opfyldt, og

- b) der hvert år gennemføres overvågning, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise virksomheder inficeret med BVDV med en målprævalens på 0,2 % af virksomhederne eller af kvæg inficeret med BVDV, med en målprævalens på 0,1 % af kvægbestanden.
2. Uanset punkt 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade, at der vaccineres i tilfælde af et udbrud, hvis:
- a) resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse og afdækkende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 25 har vist, at kun et begrænset antal virksomheder var omfattet af udbruddet
- b) kun et begrænset antal kreaturer, alt efter hvad den kompetente myndighed skønner er nødvendigt for at bekæmpe det pågældende udbrud, vaccineres under den kompetente myndigheds tilsyn, og anvendelsen af vaccinationen dokumenteres for hvert enkelt dyr.
3. Uanset punkt 1, litra b), kan der gennemføres overvågning med henblik på hvert år at påvise fravær af infektion med BVD under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer, forudsat at der i 5 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med BVD ikke er påvist udbrud i den pågældende medlemsstat eller zone.
-

BILAG V

SYGDOMSPECIFIKKE BETINGELSER FOR TILDELING OG OPRETHOLDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR MEDLEMSSTATER ELLER ZONER

DELI

INFEKTION MED RABIESVIRUS

KAPITEL 1

Tekniske krav vedrørende vaccination mod rabies

Afsnit 1

Vaccination af opdrættede dyr

1. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med rabiesvirus (RABV) skal kun selskabsdyr, der er identificeret, vaccineres mod rabies, og vaccinationen skal opfylde kravene i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ⁽¹⁾.
2. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal rabiesvaccination af andre opdrættede dyr end de i punkt 1 omhandlede være risikobaseret og foretages med det formål at beskytte mennesker mod eksponering for rabiesvirus, under anvendelse af vacciner, der opfylder kravene i punkt 1, litra a) og b), i bilag III til forordning (EU) nr. 576/2013.

Afsnit 2

Vaccination af vildtlevende dyr

1. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal oral vaccination mod infektion med RABV af vildtlevende dyr:
 - a) tilrettelægges og gennemføres som regelmæssigt planlagte kampagner eller som nødvaccinationskampagner under hensyntagen til den i artikel 32, stk. 2, litra a), omhandlede risikovurdering
 - b) omfatte en hensigtsmæssig vaccinefordeling med hensyn til timing og dækning af vaccinationsområdet under hensyntagen til mål dyrebestandens biologi, den epidemiologiske situation og områdets topografi
 - c) med støtte fra geografiske informationssystemer gøres til genstand for en vurdering med hensyn til en ordentlig geografisk fordeling af vaccinelokkemad med en hyppighed, der muliggør gennemførelse af korrigerende foranstaltninger om nødvendigt, og
 - d) omfatte overvågning af vaccinationens effektivitet, hvilket kan omfatte påvisning af tilstedeværelse af biomarkør og serologisk testning hos døde dyr af mål dyrebestanden for vaccinationen.
2. Ved anvendelse af programmer for udryddelse af infektion med RABV skal vaccination mod infektion med RABV af bestande af omstrefjende hunde:
 - a) om nødvendigt tilrettelægges og gennemføres som led i bekæmpelses- og håndteringsforanstaltninger for bestande af herreløse hunde under hensyntagen til den i artikel 32, stk. 2, litra a), omhandlede risikovurdering
 - b) opfylde kravene i afsnit 1.

KAPITEL 2

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med rabiesvirus

Afsnit 1

Tildeling af status

1. En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med RABV, hvis:
 - a) der er gennemført overvågning i overensstemmelse med kravene i artikel 3, stk. 1, i som minimum de seneste 24 måneder, og

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

- b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med RABV i mål dyrebestanden.
2. Uanset punkt 1, litra b), kan statussen, hvis et tilfælde af infektion med RABV er blevet bekræftet, tildeles, hvis infektionen af tilfældet ikke fandt sted i den pågældende medlemsstat eller zone, og
- a) tilfældet er blevet officielt bekræftet, og der kan ikke være opstået en epidemiologisk forbindelse, som kan have resulteret i yderligere tilfælde, herunder påvisning af tilfældet på et grænsekontrolsted, på en karantænestation eller i en afgrænset virksomheds karantænefaciliteter, eller
- b) der kan være opstået en epidemiologisk forbindelse, og der er i 6 måneder efter tilfældets død ikke påvist nogen yderligere tilfælde ved øget overvågning eller epidemiologisk undersøgelse og afdækkende undersøgelser.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med RABV kan kun opretholdes, hvis:

- a) der gennemføres overvågning i overensstemmelse med kravene i artikel 3, stk. 1, med henblik på tidlig påvisning af sygdommen, og
- b) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med RABV i mål dyrebestanden, eller der har været et tilfælde, og betingelserne i afsnit 1, punkt 2, var opfyldt.

DEL II

INFEKTION MED BLUETONGUEVIRUS (SEROTYPE 1-24)

KAPITEL 1

Minimumskrav til overvågning

Afsnit 1

Overvågning til påvisning af serotyper af bluetonguevirus, som der ikke er rapporteret om inden for de seneste 2 år

1. Overvågning af infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24) (infektion med BTV) med henblik på at sikre tidlig påvisning af introduktion eller tilbagevenden af infektion med en eller flere af BTV-serotyperne 1-24, som der ikke er rapporteret om inden for de seneste 2 år, skal omfatte:
- a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a)
- b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.
2. Tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i punkt 1 skal adressere:
- a) risikoen for infektion med begrænsede kliniske manifestationer
- b) risikoen for introduktion af BTV-serotyper, der sættes i forbindelse med cirkulation af en eller flere af BTV-serotyperne 1-24 i nærheden, og
- c) enhver anden identificeret relevant risikofaktor med hensyn til introduktion af en eller flere af BTV-serotyperne 1-24, som der ikke er rapporteret om inden for de seneste 2 år.
3. Overvågningen i et eller flere områder, der støder op til en inficeret medlemsstat eller zone eller et inficeret tredjeland, skal øges i et område på op til 150 km fra grænsen til den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende tredjeland. Afgrænsningen af området med øget overvågning kan tilpasses til relevante økologiske eller geografiske forhold, der kan forventes at ville enten lette eller afbryde overførslen af BTV, eller tilpasses på baggrund af gennemførelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der understøtter valget mellem længere eller kortere afstande.
4. Den i punkt 1, litra b), og punkt 3 omhandlede overvågning skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion i mål dyrebestanden med en målprævalens på 5 %, medmindre andet er angivet i kapitel 4, afsnit 2.

Afsnit 2

Overvågning til fastlæggelse af omfanget af infektion med BTV

1. Overvågning af infektion med BTV med henblik på at sikre, at infektionens spredning afgrænses i tide i tilfælde af forekomst af en eller flere BTV-serotyper, og om nødvendigt at overvåge prævalensen skal omfatte:
 - a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og
 - b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.
2. Den i punkt 1 omhandlede overvågning skal tilrettelægges under hensyntagen til alle tilgængelige oplysninger om den fremherskende sygdoms epidemiologi og vektorbiologi i området.
3. Målprævalensen for den i punkt 1 omhandlede overvågning skal tilpasses til den epidemiologiske situation under hensyntagen til de vigtigste risikofaktorer såsom måldyrebestand og vektorbestand.

Afsnit 3

Overvågning til påvisning af fravær af infektion med BTV

1. Overvågning af infektion med BTV til påvisning af fravær af infektion med en eller flere af serotyperne 1-24, som tidligere er påvist i området, skal omfatte:
 - a) almindelige overvågningskrav, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), og
 - b) aktiv overvågning, jf. afsnit 4.
2. Tilrettelæggelsen af overvågningen som omhandlet i punkt 1 skal adressere:
 - a) risikoen for infektion med begrænsede kliniske manifestationer
 - b) alle tilgængelige oplysninger om den fremherskende sygdoms epidemiologi og vektorbiologi i området og
 - c) eventuelle særlige risici for persistens af den identificerede infektion.
3. Den i punkt 1, litra b), omhandlede overvågning skal som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion i måldyrebestanden med en målprævalens på 1 %.

Afsnit 4

Krav til aktiv overvågning af infektion med BTV

1. Geografiske enheder som omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a), skal inddeles i et gitter bestående af kvadrater a 45 km × 45 km og kan tilpasses i overensstemmelse med:
 - a) den epidemiologiske situation, den hastighed, hvormed infektionen spreder sig, samt formen og størrelsen af de zoner, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, i tilfælde af at infektionen bekræftes, og
 - b) zonerne, jf. artikel 13, stk. 2, litra b).
2. Aktiv overvågning skal baseres på en af eller en kombination af følgende aktiviteter:
 - a) overvågning af sentineldyr med anvendelse af serologisk eller virologisk testning og
 - b) strukturerede prævalensundersøgelser baseret på en stikprøveudtagningsstrategi eller en risikobaseret prøveudtagningsstrategi med anvendelse af serologisk eller virologisk testning.
3. Prøveudtagningshyppigheden skal være:
 - a) mindst en gang om året på den tid af året, hvor der er størst sandsynlighed for at påvise infektion eller serokonversion, og
 - b) en gang om måneden i vektoraktivitetsperioden, hvis der er behov for regelmæssig information på grund af risikoen for spredning af infektionen.

4. De dyr, der udtages prøver af:
 - a) må ikke være vaccineret mod den eller de BTV-serotyper, der er målet for overvågningen
 - b) må ikke længere være omfattet af maternal immunitet, hvis moderdyret er blevet vaccineret eller har været inficeret
 - c) skal have opholdt sig i den pågældende geografiske enhed i tilstrækkeligt lang tid og må ikke være blevet beskyttet mod eksponering for vektoren
 - d) skal være repræsentative for måldyrebestandens geografiske fordeling i den pågældende geografiske enhed og
 - e) skal oprindeligt have været seronegative, hvis overvågningen er baseret på serologisk testning af sentineldyr.
5. Prøvestørrelsen i hver enkelt geografisk enhed skal beregnes i overensstemmelse med målprævalensen på grundlag af målene i afsnit 1-3.
6. Når overvågningen skal tilpasses, jf. artikel 43, stk. 2, litra c), skal den som minimum omfatte en undersøgelse:
 - a) af de indførte dyr, som:
 - i) skal være baseret på prøveudtagning og testning af alle indførte dyr
 - ii) skal gennemføres hurtigst muligt efter indførslen, eller
 - b) af den måldyrebestand, der er mest udsat i forbindelse med potentiel cirkulation af virusset, og:
 - i) som minimum gøre det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med BTV med en målprævalens på 5 %
 - ii) og enten:
 - tidligst gennemføres 21 dage efter indførslen af dyr, hvis der er tale om en engangsundersøgelse, eller
 - gennemføres med en hyppighed, der er tilpasset til hyppigheden af flytninger af dyr, der kan bringe sundhedsstatussen i fare.

Denne undersøgelse er ikke påkrævet, hvis prøvetagningshyppigheden er som fastlagt i punkt 3, litra b).

Afsnit 5

Entomologisk overvågning

1. Entomologisk overvågning skal som minimum bestå i et aktivt årligt program for indfangning af vektorer ved hjælp af permanent opstillede sugefælder, idet formålet er at kortlægge vektorens populationsdynamik og, hvis det er relevant, den vektorfrie periode.
2. Der skal anvendes sugefælder med ultraviolet lys i overensstemmelse med på forhånd fastlagte protokoller; fælderne skal være aktiveret hele natten og mindst:
 - a) én nat om ugen i måneden før den forventede start på og i måneden før den forventede afslutning på den vektorfrie periode og
 - b) én nat om måneden i den vektorfrie periode.

Aktiveringshyppigheden for sugefælderne kan tilpasses på grundlag af den evidens, der akkumuleres i de første 3 år, fælderne er i brug.

3. Der skal i hver af de i artikel 40, stk. 1, litra a), omhandlede geografiske enheder i hele den årstidsbestemt BTV-frie zone være anbragt mindst én sugefælde. En andel af de mitter, der indsamles i sugefælderne, skal sendes til et specialiseret laboratorium, der er i stand til at tælle og identificere de formodede vektorarter eller formodede vektorkomplekser.
4. Ved tilrettelæggelse af entomologisk overvågning som led i fastlæggelsen af en vektorfri periode bør der fastsættes en maksimumsgrænse for *Culicoides*-arter med henblik på fortolkning af resultaterne. I mangel af solid dokumentation, der underbygger den fastsatte maksimumsgrænse, må der slet ikke være fanget nogen individer af *Culicoides imicola*, og indsamlingen af tomme individer af *Culicoides* skal være under fem pr. fælde.

KAPITEL 2

Flytning af dyr og avlsmateriale

Afsnit 1

Flytning af dyr

1. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med BTV, og er ikke blevet vaccineret med en levende vaccine mod infektion med BTV inden for de sidste 60 dage forud for flytningdatoen.
2. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, og mindst ét af følgende krav er opfyldt:
 - a) Dyrene har været holdt i en årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone fastlagt i overensstemmelse med artikel 40, stk. 3:
 - i) i mindst 60 dage forud for datoen for flytningen
 - ii) i mindst 28 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test udført på prøver, der er indsamlet mindst 28 dage efter datoen for indførsel af dyret i den årstidsbestemt BSE-frie medlemsstat eller zone, eller
 - iii) i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter datoen for indførsel af dyret i den årstidsbestemt BSE-frie medlemsstat eller zone.
 - b) Dyrene er blevet beskyttet mod vektorangreb under transporten til bestemmelsesstedet, og de er holdt beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed:
 - i) i mindst 60 dage forud for datoen for flytningen eller
 - ii) i mindst 28 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test udført på prøver, der er indsamlet mindst 28 dage efter startdatoen for perioden med beskyttelse mod vektorangreb, eller
 - iii) i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter startdatoen for perioden med beskyttelse mod vektorangreb.
 - c) Dyrene er blevet vaccineret mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i den pågældende medlemsstat eller zone, og dyrene er omfattet af den immunitetsperiode, der garanteres i specifikationerne for vaccinen, og opfylder mindst ét af følgende krav:
 - i) De er blevet vaccineret over 60 dage inden datoen for flytningen, eller
 - ii) de er blevet vaccineret med en inaktiveret vaccine og er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter immunitetsperiodens begyndelse som angivet i specifikationerne for vaccinen.
 - d) Dyrene er, med positivt resultat, blevet underkastet en serologisk test, der gør det muligt at påvise specifikke antistoffer mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i den pågældende medlemsstat eller zone, og
 - i) den serologiske test er udført på prøver, der er indsamlet mindst 60 dage inden datoen for flytningen, eller
 - ii) den serologiske test er udført på prøver, der er indsamlet mindst 30 dage inden datoen for flytningen, og dyrene er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver indsamlet tidligst 14 dage inden datoen for flytningen.
3. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og:
 - a) de er i overensstemmelse med punkt 2, litra b), eller

- b) dyrene har i mindst 60 dage forud for afsendelsen været holdt enten i et område med en radius på mindst 150 km omkring den virksomhed, hvor de holdes, eller i en medlemsstat, hvor der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kravene i kapitel 1, afsnit 1 og 2, i som minimum de sidste 60 dage forud for afsendelsen, og:
 - i) de er blevet vaccineret i overensstemmelse med punkt 2, litra c), mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i et område med en radius på mindst 150 km med centrum på det sted, hvor dyrene blev holdt, eller
 - ii) de er blevet immuniseret i overensstemmelse med punkt 2, litra d), mod alle BTV-serotyper (1-24), som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i et område med en radius på mindst 150 km med centrum på det sted, hvor dyrene blev holdt.
- 4. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der ikke er BTV-fri, og er bestemt til omgående slagtning, og der gælder følgende krav:
 - a) Der er i mindst 30 dage forud for datoen for flytningen ikke rapporteret om nogen tilfælde af infektion med BTV på oprindelsesvirksomheden.
 - b) Dyrene transporteres direkte fra oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen til bestemmelseslagteriet, hvor de slagtes senest 24 timer efter ankomsten.
 - c) Operatøren af oprindelsesvirksomheden har underrettet operatøren af bestemmelseslagteriet om flytningen mindst 48 timer før pålæsningen af dyrene.
- 5. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og dyrene opfylder kravene i punkt 2, litra a).
- 6. Dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der ikke er BTV-fri, og
 - a) de er blevet beskyttet mod vektorangreb med insekticider eller repellanter i mindst 14 dage forud for datoen for flytningen, og
 - b) de er inden for dette tidsrum, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test udført på prøver, der er indsamlet mindst 14 dage efter datoen for beskyttelse mod vektorangreb.
- 7. Dyrene opfylder de særlige dyresundhedsmæssige krav, som den kompetente myndighed har fastsat for at sikre, at de har tilstrækkelig immunologisk beskyttelse inden afsendelsen.
- 8. Dyrene opfylder et eller flere af kravene i punkt 2, 3, 5, 6 eller 7 udelukkende for så vidt angår BTV-serotyper, som der er rapporteret om inden for de seneste 2 år i oprindelsesmedlemsstaten eller -zonen, men ikke i bestemmelsesmedlemsstaten eller -zonen i samme periode.

Afsnit 2

Flytning af avlsmateriale

- 1. Donordyrene har i mindst 60 dage forud for samt under indsamlingen af avlsmaterialet været holdt i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med BTV.
- 2. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er omfattet af programmet for udryddelse af infektion med BTV, og mindst ét af kravene i litra a) for sæd, litra b) for in vivo-producerede embryoner fra kvæg eller litra c) for embryoner, bortset fra in vivo-producerede embryoner fra kvæg, og oocytter er opfyldt:
 - a) Sæd er indsamlet fra donordyr, der opfylder mindst ét af følgende krav:
 - i) De er i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af sæden blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed.
 - ii) De har i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af sæden været holdt i en årtidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone.
 - iii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test på prøver indsamlet mellem 28 og 60 dage efter datoen for hver indsamling af sæd.

- iv) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en direkte diagnosticeringsmetode udført på prøver, der er indsamlet:
 - ved den første og den sidste indsamling af den sæd, der skal afsendes, og
 - i løbet af sædindsamlingsperioden: mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest, eller mindst hver 28. dag, hvis der er tale om en PCR-test.
- b) In vivo-producerede embryoner fra kvæg hidrører fra donordyr, der ikke udviser kliniske tegn på infektion med BTV på indsamlingsdagen, og er indsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med del 2 i bilag III til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 ⁽²⁾.
- c) Embryoner, bortset fra in vivo-producerede embryoner fra kvæg, og oocytter er fremstillet af donordyr, der opfylder mindst et af følgende krav:
 - i) De er i mindst 60 dage inden påbegyndelsen af samt under indsamlingen af embryonerne/oocytterne blevet beskyttet mod vektorangreb på en vektorbeskyttet virksomhed.
 - ii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en serologisk test på prøver indsamlet mellem 28 og 60 dage efter datoen for hver indsamling af embryoner/oocytter.
 - iii) De er, med negativt resultat, blevet underkastet en PCR-test på prøver indsamlet på datoen for indsamling af embryonerne/oocytterne.
 - iv) De har i mindst 60 dage inden indsamlingen af embryonerne/oocytterne været holdt i en årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone.
- 3. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og opfylder kravene i enten punkt 2, litra a), nr. i), punkt 2, litra a), nr. iii), punkt 2, litra a), nr. iv), punkt 2, litra b), punkt 2, litra c), nr. i), punkt 2, litra c), nr. ii), eller punkt 2, litra c), nr. iii).
- 4. Avlsmaterialet har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der hverken er BTV-fri eller omfattet af et program for udryddelse af infektion med BTV, og er i overensstemmelse med enten punkt 2, litra a), nr. ii), eller punkt 2, litra c), nr. iv).

KAPITEL 3

Vektorbeskyttede virksomheder

En virksomhed kan kun tildeles status som vektorbeskyttet virksomhed, hvis:

- a) den har passende fysiske barrierer på ind- og udgangssteder
- b) alle åbninger har trådned, der holder vektorer ude, med passende maskestørrelse, som imprægneres regelmæssigt med et godkendt insekticid efter fabrikantens anvisninger
- c) der foretages vektorovervågning og -bekæmpelse på og omkring den vektorbeskyttede virksomhed
- d) der træffes foranstaltninger til at begrænse eller fjerne reproduktionssteder for vektorer i nærheden af den vektorbeskyttede virksomhed, og
- e) der opereres med standardprocedurer, herunder beskrivelser af backup- og alarmsystemer, for driften af den vektorbeskyttede virksomhed og transport af dyr til pålæsningsstedet.

KAPITEL 4

Medlemsstater eller zoner, der er frie for infektion med BTV

Afsnit 1

Tildeling af status

- 1. En medlemsstat eller en zone, hvor der aldrig er blevet rapporteret om BTV, kan kun tildeles status som fri for infektion med BTV, hvis:
 - a) der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 1, i som minimum de seneste 24 måneder, og

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr (se side 1 i denne EUT).

- b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med BTV i måldyrebestanden.
2. En medlemsstat eller en zone, hvor der allerede er blevet rapporteret om BTV, kan kun tildeles status som fri for infektion med BTV, hvis:
- a) der er foretaget overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 3, i som minimum de seneste 24 måneder, og
 - b) der i de seneste 24 måneder ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med BTV i måldyrebestanden.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. Statussen som fri for infektion med BTV kan kun opretholdes, hvis:
- a) kravene i afsnit 1, punkt 1, er opfyldt, og
 - b) dyr og avlsmateriale fra måldyrebestanden kun flyttes ind i eller gennem den medlemsstat eller zone, hvor kravene i artikel 43 og 45 er opfyldt.
2. Den i afsnit 1, punkt 1, omhandlede overvågningsintensitet og -hyppighed skal tilpasses som fornødent i overensstemmelse med:
- a) sundhedsstatussen for tilgrænsende medlemsstater, zoner eller tredjelande i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 4, punkt 3
 - b) indførsel af dyr af måldyrebestanden, som kan have bragt medlemsstatens eller zonens sundhedsstatus i fare, jf. kapitel 1, afsnit 4, punkt 6.
3. Hvis der i 2 år i træk efter tildelingen af status som fri for infektion med BTV til en medlemsstat eller en zone ikke er konstateret cirkulation af infektionen, skal overvågningen baseres på:
- a) randomiseret årlig overvågning med henblik på som minimum, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektion med BTV med en målprævalens på 20 % eller
 - b) risikobaseret årlig overvågning med henblik på påvisning af infektion med BTV under hensyntagen til produktionssystemerne og de identificerede risikofaktorer.

KAPITEL 5

Årstidsbestemt BTV-frie medlemsstater eller zoner

1. En medlemsstat eller en zone deri kan kun opnå status som årstidsbestemt BTV-fri, hvis:
- a) starten og slutningen på den vektorfrie periode, og dermed på den årstidsbestemt BTV-frie periode, er påvist på grundlag af entomologisk overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 5, og
 - b) det er påvist, at overførsel af BTV ikke længere finder sted, ved:
 - i) overvågning i overensstemmelse med kapitel 1, afsnit 2, i som minimum de seneste 12 måneder, omfattende en hel vektoraktivitetsperiode, og
 - ii) fravær af nye tilfælde af infektion med nogen af BTV-serotyperne 1-24 siden vektoraktivitetsperiodens afslutning.
2. Uanset punkt 1, litra a), kan, såfremt den årstidsbestemt BTV-frie periode med held er påvist i 3 år i træk, supplerende krav såsom temperaturkrav erstatte entomologisk overvågning som middel til på grundlag af videnskabelig evidens at påvise, hvornår den årstidsbestemt BTV-frie periode starter og slutter.
3. Statussen som årstidsbestemt BTV-fri medlemsstat eller zone skal straks ophæves, hvis der fremkommer evidens for den vektorfrie periodes ophør eller for cirkulation af virusset.

DEL III

INFESTERING MED VARROA SPP.

Afsnit 1

Tildeling af status som fri for infestering med *Varroa* spp. til medlemsstater eller zoner

Der kan kun tildeles status som fri for infestering med *Varroa* spp. for en bestand af honningbier i en medlemsstat eller i en zone, hvis:

- a) der er foretaget en risikovurdering med identifikation af alle potentielle faktorer i relation til forekomst af *Varroa* spp. og potentiel forekomst heraf tidligere
- b) der i mindst et år er anvendt et oplysningsprogram med det formål at tilskynde til rapportering om alle tilfælde, der tyder på *Varroa* spp.
- c) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infestering med *Varroa* spp., hverken hos opdrættede eller hos vildtlevende kolonier af honningbier
- d) årlig overvågning i mindst et år har vist fravær af infestering med *Varroa* spp. for en repræsentativ prøve af opdrættede honningbier i medlemsstaten eller zonen deri, idet den som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infestering med *Varroa* spp. med en målprævalens på 1 % af bigårdene og med en målprævalens på 5 % af bistaderne på den enkelte bigård
- e) der, ved forekomst af en vildtlevende selvopretholdende bestand af en eller flere arter af slægten *Apis*, i mindst ét år har været anvendt et overvågningsprogram i den vildtlevende bestand, som påviser fravær af tegn på infestering med *Varroa* spp., og
- f) den kompetente myndighed under hele den i litra d) omhandlede overvågning træffer passende foranstaltninger vedrørende undersøgelse og videre håndtering af honningbier, uanset fase i deres livscyklus, herunder honningbiyngel, som flyttes til den pågældende medlemsstat eller til den pågældende zone, med henblik på at forhindre, at dens bestand infesteres af indførte honningbier med en lavere sundhedsstatus.

Afsnit 2

Opretholdelse af en medlemsstats eller en zones status som fri for infestering med *Varroa* spp.

Status som fri for infestering med *Varroa* spp. for en bestand af honningbier i en medlemsstat eller i en zone kan kun opretholdes, hvis:

- a) den kompetente myndighed opretholder overvågning, som:
 - i) hvert år påviser fravær af infestering med *Varroa* spp. på en repræsentativ prøve af opdrættede honningbier i det frie område
 - ii) muliggør tidlig påvisning af infestering med *Varroa* spp. i bigårde og bistader
 - iii) især er målrettet mod områder, hvor der, baseret på en risikovurdering, er større sandsynlighed for introduktion af eller infestering med *Varroa* spp.
- b) alle mistænkte tilfælde er blevet undersøgt, og der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infestering med *Varroa* spp., hverken hos opdrættede eller hos vildtlevende honningbikolonier
- c) der enten ikke findes en vildtlevende selvopretholdende bestand af en eller flere arter af slægten *Apis*, eller der i mindst et år har været anvendt et overvågningsprogram i den vildtlevende bestand, som påviser fravær af tegn på infestering med *Varroa* spp., og
- d) honningbierne, uanset fase i deres livscyklus, herunder honningbiyngel, kun flyttes til det frie område, hvis:
 - i) de kommer fra en medlemsstat eller zone deri eller fra et tredjeland eller et område med status som sygdomsfri med hensyn til infestering med *Varroa* spp., og
 - ii) de er beskyttet mod infestering med *Varroa* spp. under transporten.

DEL IV

STATUS SOM FRI FOR INFEKTION MED NEWCASTLE DISEASE-VIRUS UDEN VACCINATION

Afsnit 1

Tildeling af status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination

En medlemsstat eller en zone kan kun tildeles status som fri for infektion med Newcastle disease-virus (NDV) uden vaccination for bestanden af fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter, hvis — som minimum i de seneste 12 måneder:

- a) der har været forbud mod vaccination af fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter mod infektion med NDV
- b) der ikke har været holdt fjerkræ eller fugle i fangenskab af Galliformes-arter vaccineret mod infektion med NDV på virksomheder, der holder fjerkræ eller fugle i fangenskab af Galliformes-arter
- c) der er anvendt almindelige overvågningskrav i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), med henblik på tidlig påvisning af infektion med NDV
- d) en af følgende testprocedurer er anvendt:
 - i) Alle virksomheder, der holder avlsfjerkræ, er, med negativt resultat, blevet testet for antistoffer mod infektion med NDV på blodprøver fra mindst 60 tilfældigt udvalgte fugle fra hver virksomhed og testet serologisk med en hæmagglutination-inhibitionstest (HI-test), eller
 - ii) der er gennemført en undersøgelse af en repræsentativ prøve af virksomhederne, der som minimum gør det muligt, med et konfidensniveau på 95 %, at påvise infektionen med en målprævalens på 1 % af fjerkrævirksomhederne og med en prævalens på 10 % af seropositive fugle på den enkelte virksomhed, og
- e) der ikke har været nogen bekræftede tilfælde af infektion med NDV hos fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter.

Afsnit 2

Opretholdelse af status

1. En medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med NDV uden vaccination kan kun opretholdes, hvis kravene i afsnit 1, litra a)-e), fortsat er opfyldt.
2. Uanset punkt 1 kan en medlemsstats eller en zones status som fri for infektion med NDV uden vaccination opretholdes i tilfælde af bekræftelse af et tilfælde af infektion med NDV, hvis:
 - a) de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger straks er blevet gennemført på hver enkelt virksomhed, hvor der er mistænkte eller bekræftede tilfælde, indtil hændelsen er afhjulpet
 - b) den kompetente myndighed har konkluderet, at kun et begrænset antal virksomheder, der er epidemiologisk forbundet med det første påviste udbrud, var inficeret, og
 - c) de i litra a) omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i en periode på 12 måneder ikke er blevet anvendt i over tre måneder.
3. Status som fri for infektion med NDV uden vaccination tildelt til en medlemsstat eller en zone påvirkes ikke af bekræftelse af infektion i en anden fuglebestand, forudsat at den kompetente myndighed, under hensyntagen til gennemførelsen af alle nødvendige foranstaltninger til at forhindre overførsel af infektion med NDV til fjerkræ og fugle i fangenskab af Galliformes-arter, har vurderet, at statussen ikke er bragt i fare.

BILAG VI

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE SYGDOMME HOS AKVATISKE DYR

DEL I

RISIKOBASERET OVERVÅGNING

KAPITEL 1

Minimumskrav til risikobaseret overvågning på visse godkendte akvakulturvirksomheder

1. Almindelig fremgangsmåde

- 1.1. Der anvendes risikobaseret sundhedsovervågning, som omfatter sundhedsbesøg og eventuel prøveudtagning, på visse godkendte akvakulturvirksomheder og visse godkendte grupper af akvakulturvirksomheder på en måde, der er hensigtsmæssig i forhold til produktionens art, med det formål at påvise:
 - a) øget dødelighed
 - b) listeopførte sygdomme
 - c) nye sygdomme.
- 1.2. Hyppigheden af sådanne besøg vil afhænge af den risiko, den godkendte akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder udgør med hensyn til pådragelse eller spredning af sygdom. Denne risiko vedrører listeopførte sygdomme og potentielle nye sygdomme og vil derfor omfatte akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, der holder listeopførte arter, og i visse tilfælde akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, der holder ikke-listeopførte arter. Den kompetente myndighed skal fastlægge den risiko, som hver enkelt godkendt akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder udgør, og rangordne dem efter risikoniveauerne »højt«, »middel« eller »lavt«.

Kapitel 2 indeholder nærmere oplysninger om de risikofaktorer, der skal tages i betragtning ved rangordningen af risici. Denne rangordning af risici vil blive gentaget og ajourført, hvis en eller flere af de i nævnte kapitels litra a)-l) beskrevne risikofaktorer giver formodning om, at den risiko, virksomheden udgør, har ændret sig.

- 1.3. I kapitel 3 fastsættes minimumshyppigheden af de sundhedsbesøg, der skal gennemføres, baseret på, om en virksomhed af den kompetente myndighed er tildelt risikoniveauet højt, middel eller lavt.
- 1.4. Risikobaseret dyresundhedsovervågning på akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder kan kombineres med sundhedsbesøg og prøveudtagning, der gennemføres:
 - a) som led i obligatoriske eller valgfrie programmer for udryddelse af en eller flere listeopførte sygdomme eller
 - b) med henblik på at påvise og opretholde status som fri for en eller flere listeopførte sygdomme eller
 - c) som led i et overvågningsprogram vedrørende en eller flere kategori C-sygdomme.

KAPITEL 2

Risikorangordning for visse godkendte akvakulturvirksomheder

Der skal ved den i kapitel 1, punkt 1.2, omhandlede rangordning af risici som minimum tages hensyn til de i litra a) og b) omhandlede risikofaktorer. (Litra c)-l) tages ligeledes i betragtning, i det omfang det er relevant):

- a) muligheden for direkte spredning af patogener via vand
- b) flytning af akvakulturdyr
- c) produktionstype
- d) arter af akvakulturdyr, der holdes
- e) biosikringsystem, herunder personalets færdigheder og uddannelse

- f) tætheden mellem akvakulturvirksomheder og forarbejdningsvirksomheder i området omkring den pågældende virksomhed
- g) nærhed til virksomheder med en lavere sundhedsstatus end den pågældende virksomhed
- h) virksomhedens og andre lokale virksomheders sygdomshistorik
- i) forekomst af inficerede vildtlevende akvatiske dyr i området omkring den pågældende virksomhed
- j) risiko i tilknytning til menneskelig aktivitet i nærheden af den pågældende virksomhed, f.eks. sportsfiskeri, tilstedeværelse af transportruter eller havne, hvor der udskiftes ballastvand
- k) adgang til den pågældende virksomhed for prædatorer, som kan forårsage sygdomsspredning
- l) virksomhedens hidtidige resultater med hensyn til overholdelse af den kompetente myndigheds krav.

KAPITEL 3

Hyppighed af risikobaserede dyresundhedsbesøg

Hyppigheden af de risikobaserede sundhedsbesøg, der skal gennemføres på visse godkendte virksomheder og godkendte grupper af virksomheder, afhænger af den i kapitel 2 omhandlede rangordning og er som følger:

- a) mindst en gang om året på højrisikovirksomheder
- b) mindst en gang hvert andet år på middelrisikovirksomheder
- c) mindst en gang hvert tredje år på lavrisikovirksomheder.

DEL II

SYGDOMSSPECIFIKKE BETINGELSER FOR STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR AKVATISKE DYR

Del II omhandler de sygdomsspecifikke krav vedrørende status som sygdomsfri for så vidt angår følgende listeopførte sygdomme:

Viral hæmoragisk septikæmi (VHS)	Kapitel 1
Infektøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion med HPR-deleteret infektøs lakseanæmi-virus	Kapitel 2
Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion med white spot syndrome-virus (WSSV)	Kapitel 6

KAPITEL 1

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for viral hæmoragisk septikæmi (VHS) og infektøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C; hvis temperaturen ikke kommer under 14 °C, skal prøverne udtages ved de laveste årlige temperaturer.

- b) Hvis målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal akvakulturvirksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartimentet. Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor der findes vildtlevende bestande af modtagelige arter.
- c) Når virksomheder eller vildtlevende bestande skal gøres til genstand for sundhedsbesøg eller prøveudtagning mere end én gang om året, jf. afsnit 2-4, skal der gå mindst 4 måneder, eller så lang tid som muligt, under hensyntagen til temperaturkravene i litra a), mellem de enkelte sundhedsbesøg og de enkelte indsamlinger af prøver.
- d) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod vandudledningsområdet, hvor svage fisk har tendens til at samles på grund af vandstrømmen.
- e) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
 - i) Hvis der forekommer regnbueørred, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på VHS eller IHN; hvis der ikke forekommer regnbueørred, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage fisk, fisk med unormal adfærd eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for VHS eller fri for IHN til medlemsstater, zoner og kompartimenter med ukendt sundhedsstatus

En medlemsstat, en zone eller et kompartiment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til VHS eller IHN kan kun tildeles status som fri for VHS eller fri for IHN, hvis:

- a) alle virksomheder og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande, som er udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), har været genstand for en af følgende ordninger:
 - i) Model A — 2-årig ordning

Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne skal have været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 1.A.

I løbet af denne 2-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne prøveudtagnings- og diagnosticeringsmetoder.
 - ii) Model B — 4-årig ordning med reduceret prøvestørrelse

Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne skal have været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 4 år i træk i overensstemmelse med tabel 1.B. I løbet af denne 4-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne prøveudtagnings- og diagnosticeringsmetoder
- b) der er påvist VHS eller IHN under den i litra a) omhandlede overvågning; før en ny 2-årig eller 4-årig ordning indledes, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartimentet:
 - i) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) tilføres en ny bestand bestående af fisk fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartiment med status som fri for VHS eller status som fri for IHN eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartiment, der er omfattet af et program for udryddelse af VHS eller IHN.

Tabel 1.A

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartneter i den i litra a), nr. i), omhandlede 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for VHS og status som fri for IHN

Virksomhedstype	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal prøveudtagninger pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ⁽¹⁾	
			Antal fisk i vækst	Antal moderfisk ⁽²⁾
a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	2	50 (første besøg) 75 (andet besøg)	30 (første eller andet besøg)
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	1	0	75 (første eller andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	2	75 (første OG andet besøg)	0

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10

⁽¹⁾ Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartneter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

⁽²⁾ Ovarie- eller sædvæske fra moderfisk indsamles på modningstidspunktet i forbindelse med strygning.

Tabel 1.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter, der benytter sig af reduceret prøvestørrelse i den i litra a), nr. ii), omhandlede 4-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for VHS og status som fri for IHN

Virksomhedstype	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal prøveudtagninger pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ⁽¹⁾	
			Antal fisk i vækst	Antal moderfisk ⁽²⁾
De første 2 år				
a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	1	30 (andet besøg)	0
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	1	0	30 (første eller andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	1	30 (første eller andet besøg)	0

De sidste 2 år

a) Virksomheder med bestand(e) af moderfisk	2	2	30 (første besøg)	30 (andet besøg)
b) Virksomheder, der udelukkende har bestand(e) af moderfisk	2	2		30 (første OG andet besøg)
c) Virksomheder uden bestand(e) af moderfisk	2	2	30 (første OG andet besøg)	

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10

⁽¹⁾ Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartneter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

⁽²⁾ Ovarie- eller sædvæske fra moderfisk indsamles på modningstidspunktet i forbindelse med strygning.

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for VHS eller fri for IHN til medlemsstater, zoner og kompartnenter, der vides at være inficeret med enten VHS eller IHN

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartnenter, der vides at være inficeret med VHS eller IHN, kan kun tildeles status som fri for VHS eller IHN, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartnenter, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er erklæret inficeret med VHS eller IHN, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med VHS eller IHN, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende elementer:
 - i) indsamling af prøver til testning af 10 fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med VHS eller IHN, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner
 - ii) på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C, undtagen hvis fiskedamme, tanke, raceways eller netbure er dækket med is, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).
 - c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64.

Braklægningens varighed, jf. artikel 64, stk. 2, litra a), skal være mindst 6 uger. Når alle inficerede virksomheder i samme beskyttelseszone eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning med en varighed af mindst 3 uger.

Når der er gennemført braklægning af de inficerede virksomheder, skal restriktionszonen eller beskyttelseszonen, hvis den er oprettet, konverteres til overvågningszone, indtil den i afsnit 2 omhandlede ordning er afsluttet.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
 - e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartnenter, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
 - f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af fisk fra medlemsstater, zoner eller kompartnenter med status som fri for VHS eller status som fri for IHN.
2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:
 - a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af VHS eller IHN til opdrættede og vildtlevende fisk, såsom:
 - i) antallet, andelen og fordelingen af døde fisk på den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, eller på andre akvakulturvirksomheder
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder
 - iii) nærhed til slagterier
 - iv) kontaktvirksomheder
 - v) arter til stede på virksomheden
 - vi) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder og på nabovirksomheder

- vii) de hydrodynamiske forhold og
 - viii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning.
- b) Geografisk afgrænsning i kystområder skal opfylde følgende minimumskrav:
- i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,
- eller
- iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.
- c) Den geografiske afgrænsning i områder inde i landet skal omfatte hele det afvandingsområde, hvor den virksomhed, der er inficeret med VHS eller IHN, ligger. Den kompetente myndighed kan begrænse restriktionszonen til kun at omfatte dele af afvandingsområdet, forudsat at denne begrænsning ikke forringer sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne over for VHS eller IHN.

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for VHS og status som fri for IHN

- Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for VHS eller IHN, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment, underkastes sundhedsbesøg, og fiskene gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 1.C, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af VHS eller IHN.
- Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN for kompartneter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til VHS eller IHN afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af VHS eller IHN anses for at være høj.
- Status som sygdomsfri opretholdes kun, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for VHS eller IHN, og enhver mistanke om VHS eller IHN er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 1.C

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter med henblik på opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Højt	1 om året	30
Middel	1 hvert 2. år	30
Lavt	1 hvert 3. år	30

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10.

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

⁽²⁾ Der udtages én prøve i forbindelse med hvert enkelt sundhedsbesøg.

⁽³⁾ Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartneter, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. De(t) organer/vævsmateriale, der skal udtages prøver af og undersøges, er milt, hovednyre og enten hjerte eller hjerne. Ved udtagelse af prøver fra moderfisk kan tillige ovarie- eller sædvæsken undersøges.

Hvis der er tale om småfisk, kan der udtages prøver af hele fisk.

Prøver fra højst 10 fisk kan pooles til en samleprøve.

2. Diagnosticeringsmetoden med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for VHS eller status som fri for IHN, jf. afsnit 2-4, skal være:
 - a) virusisolation i cellekultur med efterfølgende identifikation af virusset ved hjælp af ELISA, indirekte fluorescerende antistoftest (IFA-test), virusneutralisationstest eller virusgenompåvisning eller
 - b) påvisning med kvantitativ revers transkriptase-PCR (RT-qPCR).

De nærmere procedurer for anvendelse af disse diagnosticeringsmetoder skal være dem, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.

3. Hvis mistanke om forekomst af VHS eller IHN skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal sundhedsbesøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedurer:
 - a) Den sygdomsmistænkte virksomhed skal gøres til genstand for mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med VHS eller IHN, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af en eller flere af de i punkt 2, litra a) og b), angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
 - b) Forekomst af VHS skal anses for bekræftet, hvis en eller flere af disse diagnosticeringsmetoder giver positive resultater for VHSV. Forekomst af IHN skal anses for bekræftet, hvis en eller flere af disse diagnosticeringsmetoder giver positive resultater for IHNV. Bekræftelse af et første tilfælde af VHS eller IHN i medlemsstater, zoner eller kompartneter, der ikke tidligere har været inficeret, skal baseres på konventionel virusisolation i cellekultur med efterfølgende immunokemisk eller molekylær identifikation eller med genompåvisning samt bekræftelse ved sekventering af amplifikationsproduktet (RT-PCR).
 - c) Mistanke om VHS eller IHN kan anses for afkræftet, hvis celledyrkning eller RT-qPCR-test ikke viser yderligere tegn på forekomst af enten VHSV eller IHNV.

KAPITEL 2

Udryddelse af, status som sygdomsfri for og metoder til diagnosticering af infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-virus (HPR-deleteret ISAV)

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Når der skal gennemføres sundhedsbesøg og prøveudtagning på virksomheder mere end én gang om året, jf. afsnit 2-4, skal der gå så lang tid som muligt mellem sundhedsbesøgene eller indsamlingerne af prøver.
- b) Når målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal akvakulturvirksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartneteret.
- c) Prøveudtagningsstederne skal være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor der findes vildtlevende bestande af modtagelige arter.
- d) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod burkanter/vandudledningssteder (alt efter hvad der er relevant), hvor svage fisk typisk vil samle sig på grund af vandstrømmen.

- e) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
- i) Hvis der forekommer atlantisk laks, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på infektion med HPR-deleteret ISAV. Hvis der ikke forekommer atlantisk laks på virksomheden, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer døende eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning) skal disse fisk udvælges, navnlig fisk med anæmi, blødninger eller andre kliniske tegn på kredsløbsforstyrrelser. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV til medlemsstater, zoner og kompartneter med ukendt sundhedsstatus

En medlemsstat, en zone eller et kompartneter med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med HPR-deleteret ISAV kan kun tildeles status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis alle virksomheder og, hvis det er påkrævet, udvalgte prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), har været genstand for følgende ordning:

- a) Virksomhederne eller prøveudtagningsstederne har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 2.A.
- b) I løbet af denne 2-årige periode skal testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, have givet negative resultater for HPR-deleteret ISAV, og enhver mistanke om infektion skal være blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
- c) Hvis der påvises infektion med HPR-deleteret ISAV under den i litra a) omhandlede overvågning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartneteret inden genoptagelse af ordningen:
 - i) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) tilføres en ny bestand bestående af fisk fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der er fri(t) for infektion med HPR-deleteret ISAV, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 2.A

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartneter i den 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal laboratorieundersøgelser pr. år ⁽¹⁾	Antal fisk i prøven
År 1	6	2	75
År 2	6	2	75

(¹) Prøver skal indsamles hvert år i løbet af foråret og efteråret.

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5.

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV til medlemsstater, zoner og kompartneter, der vides at være inficeret med HPR-deleteret ISAV

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der vides at være inficeret med HPR-deleteret ISAV, kan kun tildeles status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartneter, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:

- a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger er blevet anvendt, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, er blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
- b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med HPR-deleteret ISAV, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende elementer:
- i) indsamling af prøver til testning af mindst 10 døende fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med HPR-deleteret ISAV, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner
 - ii) på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).
- c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64.

Braklægningens varighed, jf. artikel 64, stk. 2, litra b), skal være mindst 3 måneder. Når alle inficerede virksomheder i samme beskyttelseszone eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning med en varighed af mindst 6 uger.

Når der er gennemført braklægning af de inficerede virksomheder, skal restriktionszonen eller beskyttelseszonen, hvis den er oprettet, konverteres til overvågningszone, indtil den i afsnit 2 omhandlede ordning er afsluttet.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartiment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med afsnit 1, litra b), skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og den nye bestand af fisk, der indsættes, tilføres fra medlemsstater, zoner eller kompartimenter med status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV.
2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:
- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med HPR-deleteret ISAV til opdrættede og vildtlevende fisk, såsom:
 - i) antallet, andelen og fordelingen af døde fisk på den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, eller på andre akvakulturvirksomheder
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder
 - iii) nærhed til slagterier
 - iv) kontaktvirksomheder
 - v) arter til stede på virksomheden
 - vi) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder og på den inficerede virksomheds nabovirksomheder
 - vii) de hydrodynamiske forhold og
 - viii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
 - b) geografisk afgrænsning i kystområder skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og

- ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,
- eller
- iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen
- c) den geografiske afgrænsning i områder inde i landet skal omfatte hele det afvandingsområde, hvor den virksomhed, der er inficeret med HPR-deleteret ISAV, ligger. Den kompetente myndighed kan begrænse restriktionszonen til kun at omfatte dele af afvandingsområdet, forudsat at denne begrænsning ikke forringer sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne over for infektion med HPR-deleteret ISAV.

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV

- Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment, underkastes sundhedsbesøg, og fiskene gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 2.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med HPR-deleteret ISAV.
- Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV for kompartneter, hvor sundhedsstatussen afhænger af sundhedsstatussen for bestanden af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med HPR-deleteret ISAV anses for at være høj.
- Status som sygdomsfri opretholdes kun, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for HPR-deleteret ISAV, og enhver mistanke om infektion med HPR-deleteret ISAV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 2.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV ⁽¹⁾

Risikoniveau ⁽²⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år	Antal laboratorieundersøgelser pr. år ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Antal fisk i prøven
Højt	2	2	30
Middel	1	1	30
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30

⁽¹⁾ Gælder ikke for virksomheder, der kun opdrætter regnbueørred (*Onchorhynchus mykiss*) eller havørred (*Salmo trutta*) eller både regnbueørred og havørred, og hvor vandforsyningen udelukkende er baseret på ferskvandskilder, der ikke har bestande af atlantisk laks (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

⁽³⁾ Hvis der kræves to prøver pr. år, skal prøverne indsamles om foråret og om efteråret.

⁽⁴⁾ Hvis der kræves én prøve pr. år, skal prøven indsamles enten om foråret eller om efteråret.

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. De(t) organer eller vævsmateriale, der skal testes og undersøges, skal være:
 - a) histologi: hovednyre, lever, hjerte, bygspejtkirtel, tarm, milt og gæller
 - b) immunhistokemi: mellemnyre og hjerte inklusive hjerteklapper og *bulbus arteriosus*
 - c) RT-qPCR-analyse: mellemnyre og hjerte
 - d) viruskultur: mellemnyre, hjerte, lever og milt.

Organstykker fra højst fem fisk kan pooles til en samleprøve.

2. Den diagnosticeringsmetode, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR og sekventering af HE-genet i positive prøver i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.

I tilfælde af et positivt RT-qPCR-resultat skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 55-65.

Disse prøver skal testes som følger i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme:

- a) screening af prøverne ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, og
 - b) påvisning af ISAV-antigen i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV eller
 - c) isolation i cellekultur og efterfølgende identifikation af HPR-deleteret ISAV.
3. Hvis mistanke om infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Den sygdomsmistænkte virksomhed skal gøres til genstand for mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 døende fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med HPR-deleteret ISAV, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af en eller flere af de i punkt 2 angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.
 - b) I tilfælde af et positivt resultat af RT-qPCR for HPR-deleteret ISAV skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 58. Et mistænkt tilfælde af infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes i overensstemmelse med følgende kriterier ved hjælp af de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme:
 - i) påvisning af ISAV ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, og påvisning af ISAV i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV
 - ii) påvisning af ISAV ved hjælp af RT-qPCR, herunder sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, samt isolation og identifikation af ISAV i cellekultur fra mindst én prøve af en hvilken som helst fisk fra virksomheden.
 - c) Hvis der observeres kliniske, tydelige patologiske eller histopatologiske fund, der tyder på infektion, skal fundene bekræftes ved viruspåvisning ved hjælp af to diagnosticeringsmetoder med selvstændige påvisningsprincipper, f. eks. RT-qPCR og IHC, i overensstemmelse med de procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiskesygdomme.

Mistanke om HPR-deleteret ISAV kan anses for afkræftet, hvis test og sundhedsbesøg i 12 måneder fra datoen for mistanken ikke viser yderligere tegn på forekomst af virusset.

KAPITEL 3

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Marteilia refringens*

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages, lige efter at vandtemperaturen er nået op på over 17 °C.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende udvælgelseskriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning) i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er prøveudtagningssteder, hvor der tidligere er blevet påvist *Marteilia refringens*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* til medlemsstater, zoner og kompartmenter med ukendt sundhedsstatus

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Marteilia refringens* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - a) Virksomhederne eller grupperne af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 3.A.
 - b) I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, givet negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om infektion er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - c) Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder senest det forår, der går lige forud for den periode, hvor ordningen gennemføres.
2. Hvis der påvises *Marteilia refringens* i løbet af den i punkt 1 beskrevne 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

- b) tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Marteilia refringens*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 3.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* til medlemsstater, zoner og kompartmenter, der vides at være inficeret med *Marteilia refringens*

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med *Marteilia refringens*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger er blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, er blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder eller den gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Marteilia refringens*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Marteilia refringens*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr efter starten på overførselsperioden for *Marteilia refringens*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes i den periode, der begynder, når vandtemperaturen når op på over 17 °C.
 - c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal vare mindst:

- i) 2 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der kan tømmes helt og rengøres og desinficeres grundigt, såsom klækkerier og yngleanlæg
- ii) 2 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der ikke kan tømmes og rengøres og desinficeres grundigt, forudsat at inficerede bløddyr af listeopførte arter og bløddyr af listeopførte arter med epidemiologiske forbindelser med den inficerede virksomhed eller gruppe af virksomheder er høstet eller fjernet inden den periode af året, hvor forekomsten af *Marteilia refringens* vides at være størst, eller, hvis denne periode ikke kendes, inden den periode, hvor vandtemperaturen overstiger 17 °C
- iii) 14 måneder for virksomheder og grupper af virksomheder, der ikke kan tømmes og rengøres og desinficeres grundigt, hvis inficerede bløddyr af listeopførte arter og bløddyr af listeopførte arter med epidemiologiske forbindelser med den inficerede virksomhed eller gruppe af virksomheder med opdræt af bløddyr ikke er høstet eller fjernet inden den periode af året, hvor forekomsten af *Marteilia refringens* vides at være størst, eller, hvis disse data ikke kendes, når bløddyr af modtagelige arter ikke er høstet eller fjernet inden den periode, hvor vandtemperaturen overstiger 17 °C.

Når alle inficerede virksomheder og inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Marteilia refringens*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Marteilia refringens*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Marteilia refringens*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
- b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Marteilia refringens*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,eller
 - iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Marteilia refringens*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 3.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Marteilia refringens*.

2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* for kompartmenter, hvis sundhedsstatus med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Marteilia refringens* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Marteilia refringens* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, testet ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Marteilia refringens*, og enhver mistanke om infektion med *Marteilia refringens* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 3.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri for *Marteilia refringens*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartmenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Marteilia refringens* i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.
3. Hvis mistanke om infektion med *Marteilia refringens* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Marteilia refringens*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes i den periode, der begynder, når vandtemperaturen når op på over 17 °C.
 - b) Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
 - i) Forekomst af *Marteilia refringens* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Marteilia refringens* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasittens genom og bekræftet ved sekventering.
 - ii) Mistanke om infektion med *Marteilia refringens* kan anses for afkræftet, hvis de i nr. i) omhandlede test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Marteilia refringens*.

KAPITEL 4

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Bonamia exitiosa*

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er steder, hvor der tidligere er blevet påvist *Bonamia exitiosa*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter (f.eks. *Crassostrea gigas*), dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* til medlemsstater, zoner og kompartmenter med ukendt sundhedsstatus

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Bonamia exitiosa* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - a) De virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 4.A.
 - b) I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, givet negative resultater for *Bonamia exitiosa*, og enhver mistanke om *Bonamia exitiosa* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - c) Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartment med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder mindst et år før gennemførelsen af ordningen.
2. Hvis der påvises infektion med *Bonamia exitiosa* i løbet af den i punkt 1 omhandlede 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

- b) tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia exitiosa*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Tabel 4.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	2	2	150
År 2	2	2	150
År 3	2	2	150

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* til medlemsstater, zoner og kompartmenter, der vides at være inficeret med *Bonamia exitiosa*

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartment, der vides at være inficeret med *Bonamia exitiosa*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartment, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den virksomhed eller den gruppe af virksomheder, der er erklæret inficeret med *Bonamia exitiosa*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Bonamia exitiosa*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr af modtagelige arter efter starten på overførselsperioden for *Bonamia exitiosa*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen foretages på østers, der har opholdt sig i beskyttelseszonen i mindst et år.
 - c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal vare mindst 6 måneder.

Når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
 - e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
 - f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:
- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Bonamia exitiosa*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Bonamia exitiosa*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
 - b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Bonamia exitiosa*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske dataeller
 - iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartiment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 4.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Bonamia exitiosa*.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* for kompartimer, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Bonamia exitiosa* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Bonamia exitiosa*, og enhver mistanke om infektion med *Bonamia exitiosa* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 4.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia exitiosa* i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.
3. Hvis mistanke om infektion med *Bonamia exitiosa* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Bonamia exitiosa*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
 - b) Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
 - i) Forekomst af *Bonamia exitiosa* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Bonamia exitiosa* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasittens genom og bekræftet ved sekventering.
 - ii) Mistanke om forekomst af infektion med *Bonamia exitiosa* skal anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Bonamia exitiosa*.

KAPITEL 5

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med *Bonamia ostreae*

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartneteret vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages om vinteren eller først på foråret.

- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
- Hvis der forekommer *Ostrea edulis*, må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea edulis*, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er steder, hvor der tidligere er blevet påvist *Bonamia ostreae*, populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* til medlemsstater, zoner og kompartneter med ukendt sundhedsstatus

- En medlemsstat, en zone eller et kompartneter med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med *Bonamia ostreae* kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartneteret, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 3-årige ordning:
 - De virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter, har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 3 år i træk i overensstemmelse med tabel 5.A.
 - I løbet af denne 3-årige periode har testning af alle prøver ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder givet negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om *Bonamia ostreae* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
 - Hvis *Ostrea edulis* fra en medlemsstat, en zone eller et kompartneter med status som sygdomsfri skal medtages i prøven, skal dyrene være blevet tilført til virksomheden eller gruppen af virksomheder mindst et år før gennemførelsen af ordningen.
- Hvis der påvises infektion med *Bonamia ostreae* i løbet af den i punkt 1 omhandlede 3-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartneteret, før en ny 3-årig ordning indledes:
 - gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - tilføres en ny bestand bestående af bløddyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der er fri(t) for infektion med *Bonamia ostreae*, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* til medlemsstater, zoner og kompartneter, der vides at være inficeret med *Bonamia ostreae*

- En medlemsstat, en zone eller et kompartneter, der vides at være inficeret med *Bonamia ostreae*, kan kun tildeles status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, hvis den kompetente myndighed vurderer, at det vil være muligt at udrydde denne sygdom, såfremt alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartneter, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den virksomhed eller den gruppe af virksomheder, der er erklæret inficeret med *Bonamia ostreae*, under hensyntagen til kravene i punkt 2.

- b) Alle virksomheder og grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med *Bonamia ostreae*, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter indsamling af prøver til testning af 150 bløddyr af modtagelige arter efter starten på overførselsperioden for *Bonamia ostreae*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes om vinteren eller først på foråret.
- c) De pågældende virksomheder og grupper af virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62 og om muligt rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63.

Der skal gennemføres braklægning i overensstemmelse med artikel 64, idet braklægningen skal vare mindst 6 måneder.

Når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 4 uger.

- d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder eller inficerede grupper af virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).
- e) Alle andre virksomheder og grupper af virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, skal efterfølgende gøres til genstand for den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte overvågningsordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af bløddyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*.

2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og:

- a) den skal være fastlagt under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af infektion med *Bonamia ostreae*, herunder andre virksomheder og vildtlevende bløddyr, såsom:
 - i) antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde bløddyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med *Bonamia ostreae*
 - ii) afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af nabovirksomheder og vildtlevende bløddyr
 - iii) nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - iv) arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - v) opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - vi) de hydrodynamiske forhold og
 - vii) andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning
 - b) den geografiske afgrænsning skal opfylde følgende minimumskrav:
 - i) Beskyttelseszonen skal bestå af et område indeholdt i en cirkel med en radius, der mindst svarer til én tidevandsbevægelse, dog mindst på 5 km, med centrum på den virksomhed, der er inficeret med *Bonamia ostreae*, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data, og
 - ii) overvågningszonen skal bestå af et område, der omgiver beskyttelseszonen, bestående af overlappende tidevandsbevægelseszoner, eller et område omkring beskyttelseszonen, som er indeholdt i en cirkel med en radius på 10 km fra beskyttelseszonens centrum, eller et tilsvarende område fastlagt på grundlag af passende hydrodynamiske eller epidemiologiske data,
- eller
- iii) hvis der ikke er oprettet særskilte beskyttelses- og overvågningszoner, skal restriktionszonen bestå af et område, der omfatter både beskyttelseszonen og overvågningszonen.

Tabel 5.A

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter i den 3-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal bløddyr i prøven
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150
År 3	1	1	150

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*

1. Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartiment, underkastes sundhedsbesøg, og bløddyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 5.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med *Bonamia ostreae*.
2. Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* for kompartneter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med *Bonamia ostreae* anses for at være høj.
3. Status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for *Bonamia ostreae*, og enhver mistanke om infektion med *Bonamia ostreae* er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 5.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartneter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 3. år	1 hvert 3. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartneter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. Hele dyret skal indsendes til laboratoriet med henblik på udførelse af de i punkt 2 og 3 foreskrevne diagnostiske test.
2. De diagnosticeringsmetoder, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med *Bonamia ostreae* i overensstemmelse med afsnit 2-4, skal være de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme, idet der skal anvendes histopatologi, vævsaftryk eller PCR.

3. Hvis mistanke om infektion med *Bonamia ostreae* skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
- Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst én prøveudtagning af 30 bløddyr af modtagelige arter, hvis mistanken bygger på en rapportering om dødelighed, eller, hvis dette ikke er tilfældet, 150 bløddyr af modtagelige arter, efter starten på overførselsperioden for *Bonamia ostreae*. Kendes overførselsperioden ikke, skal prøveudtagningen påbegyndes om vinteren eller først på foråret.
 - Prøverne skal testes ved hjælp af de i nr. i) angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for bløddyrssygdomme.
 - Forekomst af *Bonamia ostreae* skal anses for bekræftet i tilfælde af et positivt resultat af histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, kombineret med et positivt PCR-resultat bekræftet ved sekventering. Hvis der ikke er biologisk materiale til rådighed til histopatologi, vævsaftryk eller in situ-hybridisering, skal forekomst af *Bonamia ostreae* anses for bekræftet, hvis der opnås positive resultater med to PCR-assays rettet mod forskellige fragmenter af parasitens genom og bekræftet ved sekventering.
 - Mistanke om forekomst af infektion med *Bonamia ostreae* skal anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af *Bonamia ostreae*.

KAPITEL 6

Udryddelse, status som sygdomsfri og diagnosticeringsmetoder for infektion med white spot syndrome-virus (WSSV)

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning

Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende krav:

- Udtagning af prøver af krebsdyr til laboratorieundersøgelse skal gennemføres på den tid af året, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest. Dette krav vedrørende vandtemperaturen skal også gælde for sundhedsbesøg, hvor disse er gennemførlige.
- Hvis der skal udtages prøver af opdrættede krebsdyr i overensstemmelse med kravene i afsnit 2-4, gælder følgende kriterier:
 - Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.
 - Hvis der anvendes mere end én vandkilde til krebsdyrsproduktion, skal der indgå modtagelige krebsdyr fra alle vandkilder i prøven.
- Hvis målrettet overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, fordi det pågældende udryddelsesprogram kun omfatter et lille antal virksomheder, skal antallet og den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne fastsættes således, at der opnås en rimelig dækning af medlemsstaten, zonen eller kompartimentet. Prøveudtagningsstederne skal desuden være repræsentative for de forskellige økosystemer, hvor de vildtlevende bestande af modtagelige arter forekommer, dvs. hav-, flodmundings-, flod- og søsystemer. I sådanne situationer skal de krebsdyr, der skal udtages prøver fra, udvælges som følger:
 - I områder med hav- og flodmundingssystemer skal en eller flere af følgende arter vælges: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* eller rejer af Penaeidae-familien, dvs. *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* og *Penaeus semisulcatus*. Hvis disse arter ikke forekommer, skal prøven være repræsentativ for andre modtagelige arter af Decapoda-ordenen på stedet.
 - I flod- og søsystemer skal en eller flere af følgende arter vælges: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* eller *Orconectes limosus*. Hvis disse arter ikke forekommer, skal prøven være repræsentativ for andre modtagelige arter af Decapoda-ordenen på stedet.
 - Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.

Afsnit 2

Tildeling af status som fri for infektion med WSSV til medlemsstater, zoner og kompartnenter med ukendt sundhedsstatus

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartnenter med ukendt sundhedsstatus med hensyn til infektion med WSSV kan kun tildeles status som fri for infektion med WSSV, hvis alle virksomheder eller grupper af virksomheder, der holder listeopførte arter i medlemsstaten, zonen eller kompartnenter, og, hvis det er påkrævet, prøveudtagningssteder i vildtlevende bestande har været omfattet af følgende 2-årige ordning:
 - a) Virksomhederne eller grupperne af virksomheder har været genstand for sundhedsbesøg og prøveudtagninger i mindst 2 år i træk i overensstemmelse med tabel 6.A.
 - b) I løbet af denne 2-årige periode har testning af alle prøver ved hjælp af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder givet negative resultater for infektion med WSSV, og enhver mistanke om WSSV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.
2. Hvis der påvises infektion med WSSV i løbet af den i punkt 1 beskrevne 2-årige ordning, skal de pågældende virksomheder i medlemsstaten, zonen eller kompartnenter, før en ny 2-årig ordning indledes:
 - a) gøres til genstand for de i artikel 58-65 fastsatte minimumssygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) tilføres en ny bestand bestående af krebsdyr fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartnenter, der er fri(t) for infektion med WSSV, eller fra en virksomhed i en medlemsstat, en zone eller et kompartnenter, der er omfattet af et program for udryddelse af denne sygdom.

Afsnit 3

Tildeling af status som fri for infektion med WSSV til medlemsstater, zoner og kompartnenter, der vides at være inficeret med WSSV

1. En medlemsstat, en zone eller et kompartnenter, der vides at være inficeret med WSSV, kan kun tildeles status som fri for infektion med WSSV, hvis alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den pågældende medlemsstat eller zone eller det pågældende kompartnenter, har været genstand for et udryddelsesprogram, der opfylder følgende krav:
 - a) De i artikel 55-65 fastsatte minimumsbekæmpelsesforanstaltninger skal være blevet anvendt med det ønskede resultat, og en restriktionszone af en passende størrelse, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), opdelt i en beskyttelseszone og en overvågningszone, hvis det er relevant, skal være blevet oprettet i nærheden af den eller de virksomheder, der er erklæret inficeret med WSSV, under hensyntagen til kravene i punkt 2.
 - b) Alle virksomheder, der holder listeopførte arter i beskyttelseszonen eller, hvis der ikke er oprettet en beskyttelseszone, i restriktionszonen, og som ikke er inficeret med WSSV, skal være omfattet af en afdækkende undersøgelse, der som minimum omfatter følgende:
 - i) indsamling af prøver til testning af 10 krebsdyr, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med WSSV, eller 150 krebsdyr, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, og
 - ii) sundhedsbesøg; på virksomheder, hvor de i nr. i) omhandlede test har givet negative resultater, skal der fortsat gennemføres sundhedsbesøg én gang om måneden på den årstid, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest, indtil beskyttelseszonen ophæves i overensstemmelse med litra c).
 - c) De pågældende virksomheder skal tømmes i overensstemmelse med artikel 62, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med artikel 63 og braklægges i overensstemmelse med artikel 64. Braklægningen skal være mindst 6 uger. Når alle inficerede virksomheder er tømt, skal der gennemføres synkron braklægning i mindst 3 uger.

Når der er gennemført braklægning af de virksomheder, der officielt er erklæret inficeret, skal beskyttelseszonerne konverteres til overvågningszoner.
 - d) Genindsættelse af dyr må først finde sted, når alle inficerede virksomheder er blevet tømt, rengjort, desinficeret og braklagt i overensstemmelse med litra c).

- e) Alle andre virksomheder end de i litra f) omhandlede, som holder listeopførte arter i den medlemsstat, den zone eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet, samt, hvis overvågning i vildtlevende bestande er påkrævet, alle prøveudtagningssteder udvalgt med henblik på at sikre den størst mulige dækning af det geografiske område skal som minimum være omfattet af den i afsnit 2 fastsatte ordning.
- f) En individuel virksomhed, der holder listeopførte arter, og hvis sundhedsstatus er uafhængig af de omkringliggende vandområders sundhedsstatus, er ikke forpligtet til at overholde den i afsnit 2 fastsatte ordning efter et sygdomsudbrud, forudsat at virksomheden opfylder kravene i artikel 80, stk. 3, og får tilført en ny bestand bestående af krebsdyr fra medlemsstater, zoner eller kompartmenter med status som fri for infektion med WSSV.
2. Restriktionszonen skal være blevet fastlagt i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til faktorer, der indvirker på risikoen for spredning af WSSV til opdrættede og vildtlevende krebsdyr, såsom:
- antallet, alderen, andelen og fordelingen af døde krebsdyr på den virksomhed eller gruppe af virksomheder, der er inficeret med WSSV, herunder andre virksomheder og vildtlevende krebsdyr
 - afstanden til og tætheden mellem nabovirksomheder eller grupper af virksomheder samt vildtlevende krebsdyr
 - nærhed til forarbejdningsvirksomheder, kontaktvirksomheder eller grupper af kontaktvirksomheder
 - arter, især modtagelige arter og vektorarter, der er til stede på virksomhederne eller grupperne af virksomheder
 - opdrætspraksis på de angrebne virksomheder/grupper af virksomheder samt nabovirksomheder og grupper af nabovirksomheder
 - de hydrodynamiske forhold og
 - andre identificerede faktorer af epidemiologisk betydning.

Tabel 6.A

Ordning for medlemsstater, zoner og kompartmenter i den 2-årige kontrolperiode forud for opnåelse af status som fri for infektion med WSSV

Overvågningsår	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed eller gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal krebsdyr i prøven
År 1	1	1	150
År 2	1	1	150

Afsnit 4

Opretholdelse af status som fri for infektion med WSSV

- Når målrettet overvågning er påkrævet for at opretholde en medlemsstats, en zones eller et kompartments status som fri for infektion med WSSV, jf. artikel 81, skal alle virksomheder, der holder listeopførte arter i den/det pågældende medlemsstat, zone eller kompartment, underkastes sundhedsbesøg, og krebsdyr gøres til genstand for prøveudtagning i overensstemmelse med tabel 6.B, under hensyntagen til risikoniveauet for virksomheden med hensyn til pådragelse af infektion med WSSV.
- I medlemsstater, zoner eller segmenter, hvor der er et begrænset antal virksomheder, og målrettet overvågning på disse virksomheder ikke giver tilstrækkelige epidemiologiske data, skal overvågningen med henblik på opretholdelse af status som sygdomsfri omfatte prøveudtagningssteder udvalgt i overensstemmelse med kravene i afsnit 1, litra b).
- Ved fastlæggelse af den hyppighed af sundhedsbesøg, der kræves for opretholdelse af status som fri for infektion med WSSV for kompartmenter, hvor sundhedsstatussen med hensyn til denne sygdom afhænger af sundhedsstatussen for bestandene af akvatiske dyr i omkringliggende naturlige vandområder, skal risikoen for pådragelse af infektion med WSSV anses for at være høj.
- Status som fri for infektion med WSSV kan kun opretholdes, så længe alle prøver, under anvendelse af de i afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder, har givet negative resultater for WSSV, og enhver mistanke om infektion med WSSV er blevet afkræftet i overensstemmelse med de i afsnit 5, punkt 3, angivne diagnosticeringsmetoder.

Tabel 6.B

Ordning for medlemsstater, zoner eller kompartmenter med henblik på opretholdelse af status som fri for infektion med WSSV

Risikoniveau (1)	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal krebsdyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

(1) Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1, undtagen hvis der er tale om afhængige kompartmenter, hvor risikoniveauet anses for at være højt for alle virksomheder.

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. Prøver af integumentær epidermis, enten dissekeret eller indeholdt i det undersøgte dyrs gangben, pleopoder, munddele eller gæller, skal fikseres i 95 % ethanol inden tilberedning af prøverne til PCR.

Andre prøver, fikseret med henblik på histologi og transmissionselektronmikroskopi, kan indsamles til støtte for diagnostiske data fra PCR.

2. Den diagnosticeringsmetode og de procedurer, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som sygdomsfri med hensyn til infektion med WSSV, skal være PCR efterfulgt af sekventering. Ved anvendelsen af disse diagnosticeringsmetoder skal der gøres brug af de relevante detaljerede metoder og procedurer, som er godkendt af EU-referencelaboratoriet for krebsdyrssygdomme.

Hvis PCR-testen giver et positivt resultat, skal der efterfølgende foretages sekventering af amplikon inden gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 63 i forordning (EU) 2016/429.

3. Hvis mistanke om infektion med WSSV skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 58, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Den afdækkende undersøgelse skal omfatte mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 krebsdyr, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med WSSV, eller 150 krebsdyr, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af de i punkt 2 angivne diagnosticeringsmetoder.
 - b) Forekomst af WSSV skal anses for bekræftet, når PCR efterfulgt af sekventering, udført i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for krebsdyrssygdomme, giver positivt resultat for WSSV.

Mistanke om infektion med WSSV kan anses for afkræftet, hvis disse test ikke viser yderligere tegn på forekomst af virusset.

DEL III

KRAV VEDRØRENDE DOKUMENTATION FOR GENNEMFØRELSE AF OVERVÅGNINGSPROGRAMMER FOR KATEGORI C-SYGDOMME OG GENOPTAGELSE AF SÅDANNE PROGRAMMER EFTER ET SYGDOMSUDBRUD

Del III indeholder de krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende en bestemt sygdom, og betingelserne for genoptagelse af det pågældende overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

Viral hæmoragisk septikæmi (VHS)	Kapitel 1
Infektøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Kapitel 1
Infektion med HPR-deleteret infektøs lakseanæmi-virus	Kapitel 2
Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	Kapitel 3
Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	Kapitel 4
Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	Kapitel 5
Infektion med white spot syndrome-virus (WSSV)	Kapitel 6

KAPITEL 1

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende VHS eller IHN, og betingelser for genoptagelse af det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for VHS og IHN

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og prøveudtagning skal foretages på den tid af året, hvor vandtemperaturen er under 14 °C; hvis temperaturen ikke kommer under 14 °C, skal prøverne udtages ved de laveste årlige temperaturer.
- b) Alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, skal undersøges for forekomst af døde og svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod vandudledningsområdet, hvor svage fisk har tendens til at samles på grund af vandstrømmen.
- c) Fisk af listeopførte arter, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
 - i) Hvis der forekommer regnbueørred, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på VHS eller IHN; hvis der ikke forekommer regnbueørred, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage fisk, fisk med unormal adfærd eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning), skal disse udvælges. Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iii) De udvalgte fisk skal omfatte fisk, der er indsamlet på en sådan måde, at alle dele af virksomheden og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af fisk i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 1.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 1 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 1, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for VHS eller IHN.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med VHS eller IHN, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende disse sygdomme, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for VHS eller IHN
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af VHS eller IHN, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende VHS eller IHN.

Tabel 1

Overvågningsprogram vedrørende VHS/IHN

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal fisk i prøven ⁽²⁾
Højt	1 om året	30
Middel	1 hvert 2. år	30
Lavt	1 hvert 3. år	30

⁽¹⁾ Hvis der er tale om kystzoner eller kystkompartementer, skal prøverne udtages tidligst 3 uger efter overførsel af fisk fra ferskvand til saltvand.

⁽²⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1. Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 10.

KAPITEL 2

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende HPR-deleteret ISAV og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for infektion med HPR-deleteret ISAV

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Der skal ved sundhedsbesøg og prøveudtagning tages hensyn til alle produktionsenheder, såsom damme, tanke og netbure, med henblik på at fastslå, om der forekommer døde eller svage fisk eller fisk med unormal adfærd. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod burkanter/vandudledningssteder (alt efter hvad der er relevant), hvor svage fisk typisk vil samle sig på grund af vandstrømmen.
- b) De fisk, der skal indsamles som prøver, skal udvælges som følger:
 - i) Der skal kun udvælges døende eller nyligt døde fisk (som ikke er gået i opløsning); navnlig fisk med anæmi, blødninger eller andre kliniske tegn på kredsløbsforstyrrelser skal prioriteres i forbindelse med udvælgelsen.
 - ii) Hvis der forekommer atlantisk laks, må kun fisk af denne art udvælges til prøveudtagning, medmindre der forekommer andre modtagelige arter, som udviser typiske tegn på ISA. Hvis der ikke er atlantisk laks på virksomheden, skal der udtages prøver af andre listeopførte arter.
 - iii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til fiskeproduktion, skal der indgå fisk fra alle vandkilder i prøven.
 - iv) De udvalgte fisk skal omfatte fisk indsamlet på en sådan måde, at alle virksomhedens produktionsenheder, såsom netbure, tanke og damme, og alle årgange er proportionalt repræsenteret i prøven.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af fisk i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 2.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 2 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 2, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for HPR-deleteret ISAV.

Tabel 2

Overvågningsprogram vedrørende HPR-deleteret ISAV

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg pr. år på hver enkelt virksomhed	Antal laboratorieundersøgelser pr. år	Antal fisk i prøven
Højt	2	2 ⁽²⁾	30
Middel	1	1 ⁽³⁾	30
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	30

Maksimalt antal fisk pr. samleprøve: 5.

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

⁽²⁾ Hvis der kræves to prøver pr. år, skal prøverne indsamles om foråret og om efteråret.

⁽³⁾ Hvis der kun kræves én prøve pr. år, skal prøven indsamles enten om foråret eller om efteråret.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med HPR-deleteret ISAV, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med HPR-deleteret ISAV
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med HPR-deleteret ISAV, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med HPR-deleteret ISAV.

KAPITEL 3

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Marteilia refringens*, og betingelser for genoptagelse af det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for infektion med *Marteilia refringens*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og udtagning af prøver til laboratorieundersøgelse skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af parasitten i medlemsstaten, zonen eller kompartmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages, lige efter at vandtemperaturen er nået op på over 17 °C.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 3, gælder følgende kriterier:
 - i) Der skal udtages prøver af *Ostrea* spp. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre listeopførte arter på stedet.

- ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning) i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
- iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
- iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder med opdræt af bløddyr skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 3.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 3 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 3, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Marteilia refringens*.

Tabel 3

Overvågningsprogram vedrørende *Marteilia refringens*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med *Marteilia refringens*, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Marteilia refringens*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Marteilia refringens*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Marteilia refringens*.

KAPITEL 4

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa* og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for infektion med *Bonamia exitiosa*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og prøveudtagning i produktionsenheder skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af *Bonamia exitiosa* i medlemsstaten, zonen eller kompartimentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages to gange om året — om foråret og om efteråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 4, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea* spp., må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea* spp., skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved udtagning af prøver på virksomheder eller grupper af virksomheder skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder, således at alle dele af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr er proportionalt repræsenteret i prøven. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter (f.eks. *Crassostrea gigas*), dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 4.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 4 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 4, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Bonamia exitiosa*.

Tabel 4

Overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med *Bonamia exitiosa*, kan genoptage et overvågningsprogram, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia exitiosa*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Bonamia exitiosa*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia exitiosa*.

KAPITEL 5

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae* og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for infektion med *Bonamia ostreae*

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Sundhedsbesøg og, hvis det er relevant, prøveudtagning på produktionsenheder skal foretages på den tid af året, hvor forekomsten af *Bonamia ostreae* i medlemsstaten, zonen eller segmentet vides at være størst. Foreligger der ikke sådanne data, skal prøveudtagningen foretages om vinteren eller først på foråret.
- b) Hvis der skal udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med kravene i tabel 5, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer *Ostrea edulis*, må der kun udvælges østers af denne art til prøveudtagning. Hvis der ikke forekommer *Ostrea edulis*, skal prøven være repræsentativ for alle andre modtagelige arter på stedet.
 - ii) Hvis der forekommer svage bløddyr, bløddyr med åbne skaller eller nyligt døde bløddyr (som ikke er gået i opløsning), skal først og fremmest disse bløddyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne bløddyr, skal de ældste sunde bløddyr udvælges.
 - iii) Ved udtagning af prøver på virksomheder, hvor der anvendes mere end én vandkilde til bløddyrproduktion, skal der indgå bløddyr fra alle vandkilder i prøven, således at alle dele af virksomheden er proportionalt repræsenteret i prøven.
 - iv) Ved prøveudtagning på virksomheder med opdræt af bløddyr eller grupper af virksomheder skal prøven omfatte bløddyr fra et tilstrækkeligt antal prøveudtagningssteder. De vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved udvælgelsen af disse prøveudtagningssteder, er populationstæthed, vandstrømme, forekomst af modtagelige arter, forekomst af vektorarter, dybdeforhold og driftspraksis. Naturlige voksesteder på eller i umiddelbar nærhed af virksomheden eller gruppen af virksomheder med opdræt af bløddyr skal indgå i prøveudtagningen.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af bløddyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 5.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 5 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 5, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for *Bonamia ostreae*.

Tabel 5

Overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae*

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal bløddyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med *Bonamia ostreae*, kan genoptage overvågningsprogrammet vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med *Bonamia ostreae*
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med *Bonamia ostreae*, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med *Bonamia ostreae*.

KAPITEL 6

Krav, som virksomheder skal opfylde for at dokumentere gennemførelse af et overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV og for at genoptage det pågældende program efter et sygdomsudbrud

Afsnit 1

Almindelige krav vedrørende sundhedsbesøg og prøveudtagning for infektion med WSSV

Sundhedsbesøg og prøveudtagning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. iv), skal opfylde følgende krav:

- a) Udtagning af prøver af krebsdyr til laboratorieundersøgelse skal gennemføres på den tid af året, hvor vandtemperaturen kan forventes at være højest. Dette krav vedrørende vandtemperaturen skal også gælde for sundhedsbesøg, hvor disse er gennemførlige og relevante.
- b) Hvis der skal udtages prøver af opdrættede krebsdyr i overensstemmelse med kravene i tabel 6, gælder følgende kriterier:
 - i) Hvis der forekommer svage eller døende krebsdyr i produktionsenhederne, skal først og fremmest disse krebsdyr udvælges. Forekommer der ikke sådanne krebsdyr, skal der udvælges krebsdyr i forskellige størrelseskohorter, dvs. yngel og voksne krebsdyr, af de udvalgte modtagelige arter, som skal være proportionalt repræsenteret i prøven.
 - ii) Hvis der anvendes mere end én vandkilde til krebsdyrsproduktion, skal der indgå modtagelige krebsdyr fra alle vandkilder i prøven.

Afsnit 2

Særlige krav vedrørende dokumentation for gennemførelse af et overvågningsprogram

1. Der skal gennemføres sundhedsbesøg og udtages prøver af krebsdyr i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 6.
2. Prøver indsamlet i overensstemmelse med afsnit 1 og tabel 6 skal testes ved hjælp af de i del II, kapitel 6, afsnit 5, punkt 2, angivne diagnosticeringsmetoder og give negative resultater for infektion med WSSV.

Tabel 6

Overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV

Risikoniveau ⁽¹⁾	Antal sundhedsbesøg på hver enkelt virksomhed/gruppe af virksomheder	Antal laboratorieundersøgelser	Antal krebsdyr i prøven
Højt	1 om året	1 hvert 2. år	150
Middel	1 hvert 2. år	1 hvert 2. år	150
Lavt	1 hvert 2. år	1 hvert 4. år	150

⁽¹⁾ Risikoniveau som tildelt til virksomheden af den kompetente myndighed, jf. del I, kapitel 2, punkt 1.

Afsnit 3

Betingelser for genoptagelse af et overvågningsprogram efter et sygdomsudbrud

En virksomhed, der har været inficeret med WSSV, kan genoptage et overvågningsprogram vedrørende denne sygdom, forudsat at:

- a) den er blevet tømt i overensstemmelse med artikel 62, rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 63 og braklagt i overensstemmelse med artikel 64, og
- b) genindsættelse af dyr sker med fisk med oprindelse på virksomheder, som:
 - i) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er fri(t) for infektion med WSSV
 - ii) ligger i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der er omfattet af et program for udryddelse af infektion med WSSV, eller
 - iii) gennemfører et overvågningsprogram vedrørende infektion med WSSV.