

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/689 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 29, το άρθρο 31 παράγραφος 5, το άρθρο 32 παράγραφος 2, το άρθρο 37 παράγραφος 5, το άρθρο 39, το άρθρο 41 παράγραφος 3, το άρθρο 42 παράγραφος 6 και το άρθρο 280 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο νόμος για την υγεία των ζώων θεσπίζει τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο. Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό απαιτούνται για να συμπληρώσουν εκείνους που θεσπίστηκαν στα κεφάλαια 2, 3 και 4 του μέρους II του νόμου για την υγεία των ζώων ως προς την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, καθώς και εκείνους του μέρους IX για τις μεταβατικές ρυθμίσεις που αφορούν υφιστάμενα προγράμματα επιτήρησης ή εκρίζωσης και το υφιστάμενο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.
- (2) Οι εν λόγω κανόνες συνδέονται μεταξύ τους σε σημαντικό βαθμό και πολλοί εξ αυτών προορίζονται να εφαρμόζονται μαζί. Για λόγους απλότητας και διαφάνειας, καθώς και προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή τους και να αποφευχθεί ο πολλαπλασιασμός των κανόνων, θα πρέπει να θεσπιστούν σε μία και μόνο πράξη και όχι σε πολλές χωριστές πράξεις με πολυάριθμες διασταυρούμενες παραπομπές και με κίνδυνο επαναλήψεων.
- (3) Είναι βέβαιο ότι η επιτήρηση αποτελεί αδιάσπαστο μέρος κάθε προγράμματος εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο είναι στις περισσότερες περιπτώσεις αποτέλεσμα επιτυχούς επιτήρησης και εκρίζωσης. Επιπλέον, η επιτήρηση είναι αναγκαία, πέραν των άλλων μέτρων, ως βασικό εργαλείο για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο μετά την απόκτηση του καθεστώτος αυτού. Οι κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, συμπεριλαμβανομένων των μεταβατικών κανόνων, εξυπηρετούν συχνά κοινούς σκοπούς και αναφέρονται σε συμπληρωματικές δραστηριότητες των υπευθύνων επιχειρήσεων, των κτηνιάτρων και των αρμόδιων αρχών. Συνεπώς, είναι πρόσφορο να ομαδοποιηθούν οι κανόνες αυτοί σ' έναν μόνο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- (4) Η επιτήρηση είναι βασικό στοιχείο για μια αποδοτική και αποτελεσματική πολιτική πρόληψης και ελέγχου των νόσων. Θα πρέπει να υλοποιείται από κοινού από τους υπευθύνους επιχειρήσεων και την αρμόδια αρχή. Θα πρέπει επίσης να είναι έτσι σχεδιασμένη ώστε να ικανοποιούνται οι στόχοι της εγκαίρης ανίχνευσης εστιών μιας καταγεγραμμένης ή αναδυόμενης νόσου και να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα κριτήρια για τη χορήγηση, τη διατήρηση, την αναστολή ή την ανάκληση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.
- (5) Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να θέσει σε εφαρμογή ένα βασικό, γενικό σύστημα επιτήρησης για καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους των χερσαίων ζώων βάσει κοινοποίησης και διερεύνησης συμβάντων νόσου στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.
- (6) Αυτές οι γενικές απαιτήσεις επιτήρησης για τα χερσαία ζώα θα πρέπει να συμπληρώνονται από ειδικότερες απαιτήσεις ανάλογα με το προσδοκώμενο αποτέλεσμα της επιτήρησης. Θα πρέπει να σχεδιαστούν ώστε να εξυπηρετούν ειδικούς σκοπούς όπως ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης, υποχρεωτικά και προαιρετικά προγράμματα εκρίζωσης, απόδειξη καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, μέτρα ελέγχου νόσων, στο πλαίσιο της έγκρισης ορισμένων εγκαταστάσεων και μετακινήσεων ζώων και ζωικών προϊόντων.
- (7) Η προσέγγιση στον σχεδιασμό γενικών απαιτήσεων επιτήρησης για τα υδρόβια ζώα είναι παρόμοια με αυτή για τα χερσαία ζώα, αν και δεν ταυτίζονται. Όλες οι εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας πρέπει να εφαρμόζουν ένα βασικό σύστημα επιτήρησης βάσει κοινοποίησης και διερεύνησης συμβάντων νόσου στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό. Επιπλέον, η επιτήρηση για καταγεγραμμένες νόσους και αναδυόμενες νόσους των υδρόβιων ζώων πρέπει να ενσωματώνει ορισμένα μέτρα ελέγχου νόσων, όταν είναι αναγκαίο να ληφθούν τέτοια μέτρα στις εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας.

(¹) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

- (8) Επιπροσθέτως των γενικών απαιτήσεων επιτήρησης που εφαρμόζονται σε όλες τις εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας, ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης εφαρμόζονται σε ορισμένες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας. Αυτά τα ειδικά μέτρα περιλαμβάνουν την εφαρμογή ενός σχήματος επιτήρησης βάσει κινδύνου το οποίο θα βασίζεται στην εκτίμηση του κατά πόσο μια εγκατάσταση διατρέχει κίνδυνο να προσβληθεί η ίδια και στη συνέχεια να διασπείρει μια νόσο των υδρόβιων ζώων, είτε η νόσος αυτή είναι καταγεγραμμένη είτε όχι.
- (9) Οι ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης έχουν επίσης σχέση με την εφαρμογή των προγραμμάτων εκρίζωσης για ορισμένες καταγεγραμμένες νόσους ώστε να αποκτηθεί καθεστώς απαλλαγμένου από τη συγκεκριμένη νόσο και, στη συνέχεια, να διατηρηθεί το καθεστώς αυτό.
- (10) Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν την επιτήρηση με τη μορφή «προγραμμάτων επιτήρησης», όσον αφορά νόσους υδρόβιων ζώων της κατηγορίας Γ σε επίπεδο εγκατάστασης, χωρίς να επιλέγουν πρόγραμμα εκρίζωσης της νόσου. Τα προγράμματα επιτήρησης διαφέρουν από τα προγράμματα εκρίζωσης στον βαθμό που βασίζονται σε σύστημα στοχευμένης επιτήρησης το οποίο είναι εμπειριστικό, αλλά δεν περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία ενός προγράμματος εκρίζωσης. Σε αντίθεση με τα προγράμματα εκρίζωσης, τα προγράμματα επιτήρησης δεν παρέχουν τη δυνατότητα επίτευξης επίσημου καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.
- (11) Τα ειδικά προγράμματα εκρίζωσης και επιτήρησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό χρησιμεύουν για την υλοποίηση των απαιτήσεων υγείας για ορισμένες μετακινήσεις ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης εντός της Ένωσης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση.
- (12) Σύμφωνα με τον νόμο για την υγεία των ζώων, οι κανόνες για τις καταγεγραμμένες νόσους πρέπει να εφαρμόζονται σε καταγεγραμμένα είδη. Η επιτήρηση δεν μπορεί να αφορά όλες τις κατηγορίες ζώων των καταγεγραμμένων ειδών, ιδίως όσον αφορά τα άγρια ζώα ή ορισμένες κατηγορίες δεσποζόμενων ζώων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει κανόνες για τον προσδιορισμό του σχετικού στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού για τον σκοπό της επιτήρησης. Θα πρέπει, επίσης, να είναι δυνατόν να διευρύνεται ο στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός ώστε να συμπεριλάβει μη καταγεγραμμένα δεσποζόμενα είδη για να εξασφαλιστεί ο έγκαιρος εντοπισμός αναδυόμενων νόσων.
- (13) Θα πρέπει επίσης να υπάρχουν παρεκκλίσεις ώστε να περιορίζονται περαιτέρω οι στοχευόμενοι πληθυσμοί χερσαίων ζώων για ειδικούς σκοπούς επιτήρησης, συγκεκριμένα: i) ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης· ii) υποχρεωτικά ή προαιρετικά προγράμματα εκρίζωσης· και iii) απαιτήσεις υγείας των ζώων με βάση την επιτήρηση για μετακινήσεις εντός της Ένωσης ή για την είσοδο στην Ένωση.
- (14) Οι διαγνωστικές μέθοδοι, όπως και η επακόλουθη συλλογή δειγμάτων για την εκτέλεσή τους, οι τεχνικές, η επικύρωση και η ερμηνεία είναι ιδιαιτέρως τεχνικής φύσης και υπόκεινται σε συχνές τροποποιήσεις λόγω των εξελίξεων στα επιστημονικά πρότυπα. Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι είναι επικαιροποιημένες, οι κανόνες που διέπουν τις διαγνωστικές μεθόδους θα πρέπει να φανερώσουν με ευέλικτο τρόπο ποιες μέθοδοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πώς. Στον τομέα των ζωικών νόσων, υπάρχουν διάφορες δυνατές πηγές επιστημονικών προτύπων για τις διαγνωστικές μεθόδους. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να αποσαφηνιστεί σε ποια ιεραρχική σειρά θα πρέπει να εξετάζονται οι μέθοδοι, λαμβανομένων υπόψη των γενικών αρχών της δειγματοληψίας, των αναλύσεων, των εξετάσεων και των διαγνώσεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (15) Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση όλων των πόρων και να αποφευχθεί η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τις αρμόδιες αρχές, ο εντοπισμός καταγεγραμμένων και αναδυόμενων νόσων θα πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση των πληροφοριών που συγκεντρώνονται κατά τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες που δεν έχουν ως πρωταρχικό σκοπό την επιτήρηση των εν λόγω νόσων.
- (16) Η επιβεβαίωση μιας νόσου σύμφωνα με τον ορισμό κρουσμάτων είναι ευθύνη της αρμόδιας αρχής· θα πρέπει να συνοδεύεται από τις κατάλληλες διερευνήσεις για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό της παρουσίας σε περίπτωση υπόνοιας νόσου. Τέτοιου είδους διερευνήσεις είναι πρόσφορες όταν η επιβεβαίωση της νόσου επιφέρει μέτρα ελέγχου νόσων, καθώς και σε ορισμένες άλλες περιστάσεις ανάλογα με τις συνέπειες της επιβεβαίωσης της νόσου. Συνεπώς, είναι σημαντικό ο παρών κανονισμός να καθορίσει σε ποιες ακόμα περιστάσεις είναι αναγκαία η επιβεβαίωση της νόσου.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

- (17) Οι ορισμοί για υπόνοια κρούσματος και επιβεβαιωμένο κρούσμα μιας καταγεγραμμένης νόσου και, ανάλογα με την περίπτωση, μιας αναδυόμενης νόσου έχουν κομβική σημασία. Με βάση αυτούς θα μπορούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων, οι κτηνίατροι και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται στην επιτήρηση να εντοπίσουν τις περιστάσεις εκείνες στις οποίες είναι ανάγκη να προβούν σε κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή και η αρμόδια αρχή να εφαρμόσει μέτρα ελέγχου νόσων. Συνεπώς, είναι ανάγκη να υπάρξουν γενικά κριτήρια για τους ορισμούς υπόνοιας κρούσματος και επιβεβαιωμένου κρούσματος και να παρασχεθούν, όπου χρειάζεται, ειδικοί ανά νόσο ορισμοί, ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά ορισμένων νόσων.
- (18) Ένα ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης είναι ένα πρόγραμμα επιτήρησης που αφορά την Ένωση συνολικά. Αυτό είναι αναγκαίο για να επιτευχθεί μεγαλύτερη εναρμόνιση της επιτήρησης συγκεκριμένης νόσου σε όλη την Ένωση λόγω ειδικών ανησυχιών για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων. Συνεπώς, είναι ανάγκη να θεσπιστούν τα κριτήρια που θα πρέπει να πληρούν οι νόσοι που είναι επιλέξιμες για ένα ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης.
- (19) Η απόφαση 2010/367/ΕΕ της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει ελάχιστες απαιτήσεις για προγράμματα επιτήρησης της γρίπης των πτηνών σε πουλερικά και σε άγρια πτηνά και καταρτίζει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές στα παραρτήματά της. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει παρόμοιες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σε παράρτημα. Ωστόσο, το επίπεδο λεπτομερειών στον παρόντα κανονισμό είναι χαμηλότερο για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα προσαρμογής σε αλλαγές της κατάστασης όσον αφορά την επιτήρηση της γρίπης των πτηνών. Συνεπώς, οι τεχνικές απαιτήσεις για το ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης για τη γρίπη των πτηνών εστιάζεται αποκλειστικά στους στόχους, το πεδίο εφαρμογής και τις μεθοδολογικές αρχές που πρέπει να ακολουθούνται.
- (20) Ο νόμος για την υγεία των ζώων θεσπίζει κανόνες για την εφαρμογή υποχρεωτικών και προαιρετικών προγραμμάτων εκρίζωσης για τις νόσους των κατηγοριών Β και Γ στα κράτη μέλη. Οι νόσοι αυτές, ή ομάδες αυτών, έχουν τα δικά τους χαρακτηριστικά. Η εκρίζωσή τους θα πρέπει να βασίζεται σε στρατηγική ελέγχου νόσων για τη συγκεκριμένη νόσο. Σ' αυτή τη στρατηγική θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται τουλάχιστον i) η επιτήρηση που απαιτείται για να επιτευχθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο ως ο έσχατος σκοπός· ii) το χρονικό πλαίσιο· iii) ορισμός του ζωικού πληθυσμού που υπόκειται στο πρόγραμμα εκρίζωσης· iv) το έδαφος στο οποίο θα εφαρμοστεί το πρόγραμμα εκρίζωσης· και v) ειδικά μέτρα πρόληψης και ελέγχου νόσων που θα εφαρμοστούν στη συγκεκριμένη νόσο κατά το στάδιο της εκρίζωσης.
- (21) Αν το έδαφος στο οποίο θα εφαρμοστεί ένα πρόγραμμα εκρίζωσης περιλαμβάνει τα εξωτερικά σύνορα του κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καταβάλει προσπάθειες για να αντιμετωπίσει τον κίνδυνο εισαγωγής της νόσου από το εξωτερικό των συνόρων.
- (22) Ο σκοπός ενός προγράμματος εκρίζωσης είναι να επιτευχθεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο στο έδαφος που καλύπτει το πρόγραμμα. Ιδανικά, για τα χερσαία ζώα θα πρέπει να καλύπτει όλο το έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο είναι παρούσα η νόσος. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, θα πρέπει να οριστεί η ελάχιστη αποδεκτή έκταση. Η ελάχιστη επιφάνεια της περιοχής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από προηγούμενα προγράμματα εκρίζωσης και να επιτρέπει ευελιξία ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά της νόσου.
- (23) Οι ποιοτικοί και ποσοτικοί στόχοι του προγράμματος θα πρέπει να καθοριστούν από την αρμόδια αρχή. Οι τελικοί στόχοι θα πρέπει να βασίζονται στα κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, ενώ οι ενδιάμεσοι στόχοι μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν άλλες δραστηριότητες ή βήματα που είναι σημαντικά για την επίτευξη καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη του προγράμματος.
- (24) Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να προσδιορίσει την περίοδο εφαρμογής των προγραμμάτων εκρίζωσης. Στην περίπτωση προαιρετικών προγραμμάτων εκρίζωσης για νόσους κατηγορίας Γ, καθορίζεται ανώτατη περίοδος εφαρμογής του προγράμματος ώστε να αποφευχθεί η δυσανάλογη και μακροχρόνια διακοπή των μετακινήσεων εντός της Ένωσης. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή ενδέχεται να ξεκινήσει το πρόγραμμα εκρίζωσης προτού αυτό εγκριθεί από την Επιτροπή, αλλά δεν θα πρέπει να εφαρμόσει περιορισμούς στις μετακινήσεις εντός της Ένωσης στο στάδιο αυτό. Θα πρέπει επίσης να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να ζητήσουν από την Επιτροπή να παρατείνει την εν λόγω περίοδο αν υπάρχουν περιστάσεις που το δικαιολογούν.
- (25) Η στρατηγική εκρίζωσης ορισμένων νόσων θα μπορούσε να βασίζεται στη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης. Τα ειδικά ανά νόσο μέτρα για τις εν λόγω νόσους θα πρέπει να ομαδοποιούνται και να διευκρινίζονται οι υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων και των αρμόδιων αρχών.
- (26) Ο στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός που θα περιληφθεί στο πρόγραμμα εκρίζωσης της νόσου θα πρέπει να καθορίζεται σε ειδική ανά νόσο βάση. Επίσης, σε ειδική ανά νόσο βάση θα πρέπει να καθορίζεται η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να περιλαμβάνει στο πρόγραμμα ορισμένους πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς.

⁽³⁾ Απόφαση 2010/367/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2010, για την εφαρμογή από τα κράτη μέλη προγραμμάτων επιτήρησης για τη γρίπη των πτηνών σε πουλερικά και άγρια πτηνά (ΕΕ L 166 της 1.7.2010, σ. 22).

- (27) Η πρωταρχική ευθύνη για την απόκτηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την εγκατάσταση βαρύνει τον υπεύθυνο επιχείρησης, καθώς αυτός είναι ο κύριος αποδέκτης των οφελών που συνδέονται με το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο. Συνεπώς, ο υπεύθυνος επιχείρησης θα πρέπει να συμμορφώνεται με ορισμένες υποχρεώσεις για να μπορεί να λάβει και να διατηρήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.
- (28) Από τη στιγμή που ο υπεύθυνος επιχείρησης πληροί τα γενικά και ειδικά ανά νόσο κριτήρια για την απόκτηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να χορηγήσει το καθεστώς αυτό. Όταν τα κριτήρια δεν πληρούνται πλέον, η αρμόδια αρχή θα πρέπει επίσης είτε να αναστείλει ή να ανακαλέσει το καθεστώς.
- (29) Επιπλέον, οι υποχρεώσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο προγραμμάτων εκρίζωσης θα πρέπει, όπου είναι αναγκαίο, να διατυπώνονται λεπτομερώς αφού ληφθούν υπόψη τα χαρακτηριστικά της νόσου. Οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις έχουν τεχνικό χαρακτήρα και καθορίζονται για κάθε νόσο στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.
- (30) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής⁽⁴⁾ έχει συμπεριληφθεί η λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* καθώς και η λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* για υποχρεωτικά προγράμματα εκρίζωσης, ενώ για την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών, τη λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Aujeszky, τη λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών και την ιογενή διάρροια των βοοειδών προβλέπονται προαιρετικά προγράμματα εκρίζωσης. Για τις νόσους αυτές, τα προγράμματα εκρίζωσης θα πρέπει να βασίζονται στη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης.
- (31) Τα προγράμματα εκρίζωσης που βασίζονται στη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις εγκαταστάσεις που εκτρέφουν ζώα του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποκλείει ορισμένα είδη εγκαταστάσεων και σφαγείων από το πρόγραμμα εκρίζωσης, με την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.
- (32) Στην περίπτωση προγραμμάτων εκρίζωσης που βασίζονται στη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να χορηγεί διαφορετικό υγειονομικό καθεστώς σε διαφορετικές επιδημιολογικές μονάδες.
- (33) Στην περίπτωση χερσαίων ζώων, οι απαιτήσεις για την απόδειξη καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης βασίζονται στην απουσία μόλυνσης που τεκμηριώνεται από το σχήμα εξετάσεων και επιτήρησης, από τους όρους για την εισαγωγή ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στις εγκαταστάσεις και, αν χρειαστεί, από τους περιορισμούς στη χρήση εμβολιασμού. Όταν δεν ικανοποιούνται πλέον οι συνθήκες για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, εφαρμόζονται ειδικές απαιτήσεις για την αναστολή, την ανάκληση και την αποκατάσταση του καθεστώτος αυτού. Λόγω της τεχνικής φύσης τους, οι λεπτομερείς, ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις και ο κατάλογος των διαγνωστικών μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση και τη διατήρηση του καθεστώτος καθορίζονται στα παραρτήματα.
- (34) Οι όροι για τη χορήγηση, τη διατήρηση, την αναστολή και την ανάκληση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης έχουν θεσπιστεί με τους κατωτέρω ενωσιακούς κανόνες που έχουν τεθεί σε εφαρμογή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού: με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁵⁾ όσον αφορά τη βρουκέλλωση των βοοειδών και τη φυματίωση των βοοειδών και με την οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁶⁾ όσον αφορά τη βρουκέλλωση των αιγοπροβάτων. Με τον νόμο για την υγεία των ζώων καταργήθηκαν οι εν λόγω διατάξεις. Επίσης, με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/1629 της Επιτροπής⁽⁷⁾ ευθυγραμμίστηκε το πεδίο εφαρμογής για τους νοσογόνους παράγοντες που εμπλέκονται στη βρουκέλλωση και τη φυματίωση των βοοειδών με τον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων⁽⁸⁾ («ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων»). Πρόκειται τώρα για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* και *Brucella suis* καθώς και τη λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis*. Συνεπώς, είναι δέον να αναθεωρηθούν οι τεχνικές απαιτήσεις που αφορούν το καθεστώς αυτών των νόσων, καθώς και να επιδιωχθεί ευθυγράμμιση με τον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων, αλλά και να ληφθεί υπόψη η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τα προηγούμενα προγράμματα εκρίζωσης για τις νόσους αυτές.

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 21).

⁽⁵⁾ Οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64).

⁽⁶⁾ Οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων (ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 19).

⁽⁷⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/1629 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2018, για την τροποποίηση του καταλόγου νόσων που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 272 της 31.10.2018, σ. 11).

⁽⁸⁾ Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων, έκδοση 2018, Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων.

- (35) Στην περίπτωση των προγραμμάτων εκρίζωσης νόσων σε χερσαία ζώα με βάση τη χορήγηση καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης, αν υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση νόσου, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εφαρμόσει μέτρα για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου. Τα μέτρα αυτά πρέπει να εφαρμόζονται κατά κύριο λόγο στην εγκατάσταση στην οποία διατηρείται το κρούσμα για το οποίο υπάρχει υπόνοια νόσου, αλλά η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εκτείνει τα μέτρα σε άλλα ζώα ή εγκαταστάσεις αν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου.
- (36) Όταν η αρμόδια αρχή εφαρμόζει μέτρα ελέγχου νόσων για την αντιμετώπιση υπόνοιας κρούσματος ή επιβεβαιωμένου κρούσματος, θα πρέπει να εισαγάγει ορισμένες απαγορεύσεις στις μετακινήσεις ζώων. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να επιτρέψει τη μετακίνηση ορισμένων ζώων από την εγκατάσταση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα ή την υπόνοια κρούσματος, να λάβει υπόψη τις συνθήκες καλής μεταχείρισης και να διευκολύνει τη βιωσιμότητα των μέτρων ελέγχου νόσων.
- (37) Αν επιβεβαιωθεί το κρούσμα, τουλάχιστον όλα τα ζώα που έχουν αναγνωριστεί ως επιβεβαιωμένα κρούσματα θα πρέπει να απομακρυνθούν. Όταν αποφασιστεί ο θάνατος των ζώων αυτών, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποφασίσει αν αυτό θα γίνει με σφαγή, γεγονός που σημαίνει ότι το κρέας τους προορίζεται για τη διατροφική αλυσίδα, ή με θανάτωση, γεγονός που σημαίνει ότι το κρέας τους δεν προορίζεται για τον σκοπό αυτό.
- (38) Για ορισμένες νόσους που μπορούν να εξαπλωθούν με μολυσμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή μικροβιοφόρες ουσίες ή για νόσους οι οποίες ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να θεσπίζει μέτρα για τις μολυσμένες εγκαταστάσεις ώστε να προληφθεί η εξάπλωση των νόσων αυτών μέσω των εν λόγω προϊόντων ή μικροβιοφόρων ουσιών. Κατά συνέπεια, τα μέτρα μετριασμού των κινδύνων αυτών θα πρέπει να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό.
- (39) Στην περίπτωση χερσαίων ζώων, μόλις επιτευχθεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης, για την απόδοση του προγράμματος, θα πρέπει να είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί σταδιακή μείωση των δραστηριοτήτων επιτήρησης ύστερα από μια ορισμένη περίοδο συνεχούς καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στην εγκατάσταση.
- (40) Η ενζωτική λεύκωση των βοοειδών (EBL) υπόκειται σε υποχρεωτικά προγράμματα εκρίζωσης δυνάμει των ενωσιακών κανόνων που τέθηκαν σε εφαρμογή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Η νόσος αυτή ταξινομείται τώρα στις νόσους για τις οποίες πραγματοποιείται προαιρετικά εκρίζωση σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882.
- (41) Οι ενωσιακοί κανόνες που έχουν τεθεί σε εφαρμογή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού περιείχαν καθιερωμένες και αποτελεσματικές αρχές και κριτήρια για την αναγνώριση, τη διατήρηση, την αναστολή και την αποκατάσταση καθεστώτος επίσημα απαλλαγμένου από την EBL. Πολλά κράτη μέλη εφαρμόζαν επιτυχώς τους κανόνες αυτούς κατά την υλοποίηση των παρελθόντων προγραμμάτων εκρίζωσης της νόσου. Οι κανόνες αναθεωρήθηκαν σε σχέση με τον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων και συμπεριλήφθηκαν στον παρόντα κανονισμό.
- (42) Τα κράτη μέλη ή οι ζώνες που έχουν απαλλαγεί εδώ και αρκετά χρόνια από την EBL και έχουν, συνεπώς, επιτύχει σταθερή ως προς την υγεία των ζώων κατάσταση απαλλαγής από την EBL, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να αποδεικνύουν την απουσία της λοίμωξης. Η επιτήρηση βάσει κινδύνου είναι κατάλληλο μέσο εξασφάλισης της έγκαιρης ανίχνευσης, αν η νόσος επανεισαχθεί, και τεκμηρίωσης της απαλλαγής από την EBL. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, συνεπώς, να καθιερώσουν κατάλληλο σύστημα επιτήρησης από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (43) Πρόσθετες εγγυήσεις για το ενδοενωσιακό εμπόριο χοίρων σε σχέση με τη λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Aujeszky (ADV) περιλαμβάνονταν στους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονταν ήδη πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αρκετά κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει επιτυχώς τους εν λόγω κανόνες και εκρίζωσαν τη λοίμωξη από ADV στον πληθυσμό χοίρων που διατηρούνταν στο εδαφός τους. Η στρατηγική για την εκρίζωση της λοίμωξης από ADV στον παρόντα κανονισμό λαμβάνει υπόψη τον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων και τα κριτήρια που έχουν αποδειχθεί επιτυχή για την εκρίζωση της λοίμωξης από ADV.
- (44) Οι κανόνες στον παρόντα κανονισμό για τη λοιμώδη ρινotraχειίτιδα των βοοειδών/τη λοιμώδη φλυκτανώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών (IBR/IPV) βασίζονται στην απόφαση 2004/558/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁹⁾ και περιέχουν διατάξεις για πρόσθετες εγγυήσεις για το ενδοενωσιακό εμπόριο βοοειδών. Σ' αυτές περιλαμβάνονται απαιτήσεις για την απόκτηση, τη διατήρηση και την αποκατάσταση της απαλλαγής σε επίπεδο εγκατάστασης από τον ερπητοϊό των βοοειδών τύπου 1 (BHV1). Οι κανόνες έχουν εκπονηθεί αφού ελήφθησαν υπόψη τα πρότυπα του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων και η επιστημονική γνώμη της EFSA⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Απόφαση 2004/558/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Ιουλίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με συμπληρωματικές εγγυήσεις για το ενδοκοινοτικό εμπόριο βοοειδών όσον αφορά τη λοιμώδη ρινotraχειίτιδα των βοοειδών και την έγκριση προγραμμάτων εκρίζωσης που υπέβαλαν ορισμένα κράτη μέλη (ΕΕ L 249 της 23.7.2004, σ. 20).

⁽¹⁰⁾ The EFSA Journal (2006) 311, Opinion on the «Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status» (Γνώμη σχετικά με «Ορισμός του ζώου απαλλαγμένου από BoHV-1 και της εγκατάστασης απαλλαγμένης από BoHV-1 και οι διαδικασίες για την εξακρίβωση και τη διατήρηση του καθεστώτος αυτού».

- (45) Οι ενωσιακοί κανόνες που εφαρμόζονταν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν περιέχουν διατάξεις για την ιογενή διάρροια των βοοειδών (BVD), με εξαίρεση τις διατάξεις που αφορούν το εμπόριο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882, η ιογενής διάρροια των βοοειδών είναι καταχωρισμένη ως «νόσος κατηγορίας Γ» για προαιρετική εκρίζωση. Κατά συνέπεια, οι διατάξεις για τα προγράμματα εκρίζωσης και η χορήγηση και διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο ως προς τη BVD θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (46) Ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων δεν διαθέτει κεφάλαιο για τη BVD ούτε κριτήρια για την απαλλαγή από τη νόσο και για τις συναφείς μετακινήσεις ζώων. Ωστόσο, υπάρχει ένα κεφάλαιο για τη BVD στο Εγχειρίδιο Διαγνωστικών Δοκιμασιών και Εμβολίων για Χερσαία Ζώα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Αυτά τα διαγνωστικά πρότυπα ελήφθησαν υπόψη για τις διατάξεις που αφορούν τη BVD στον παρόντα κανονισμό.
- (47) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 η λοίμωξη από τον ιό της λύσσας ταξινομείται ως «νόσος κατηγορίας Β». Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός περιέχει διατάξεις για προγράμματα υποχρεωτικής εκρίζωσης και για τη χορήγηση και διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο ως προς τη λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.
- (48) Οι άγριες αλεπούδες αποτελούν την κύρια δεξαμενή της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας στην ΕΕ. Κατά συνέπεια, είναι δέον τα μέτρα των προγραμμάτων εκρίζωσης να εστιάζονται κατά κύριο λόγο στον πληθυσμό άγριων αλεπούδων. Ωστόσο, όλα τα άλλα είδη θηλαστικών είναι ευπαθή και πολλά άλλα είδη ζώων είναι καταγεγραμμένα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 για τη νόσο αυτή. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να στοχεύσουν σε άλλους ζωικούς πληθυσμούς στα προγράμματα εκρίζωσης όταν υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων.
- (49) Για τα προγράμματα εκρίζωσης της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας, η στρατηγική ελέγχου νόσων βασίζεται κατά κύριο στον εμβολιασμό του συναφούς στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού, επικουρούμενη από άλλες σημαντικές δραστηριότητες όπως η επιτήρηση, η εφαρμογή των μέτρων ελέγχου νόσων, ο έλεγχος των μετακινήσεων ζώων συντροφιάς και η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού. Δεδομένου ότι οι διατάξεις για τον εμβολιασμό είναι πολύ τεχνικής φύσης, θεσπίζονται σε παράρτημα.
- (50) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 η λοίμωξη από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων (ορότυποι 1-24) (λοίμωξη από τον BTV) είναι καταγεγραμμένη ως νόσος κατηγορίας Γ για προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης. Αυτό συνεπάγεται αλλαγή στην πολιτική που ακολουθείται για τη συγκεκριμένη νόσο καθώς η οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾, που εφαρμόζονταν πριν από τον παρόντα κανονισμό, προέβλεπε την άμεση εκρίζωση της νόσου. Στον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται νέες διατάξεις για να ληφθεί υπόψη το νέο καθεστώς της νόσου.
- (51) Για τη λοίμωξη από τον BTV, η στρατηγική ελέγχου νόσων βασίζεται κατά κύριο στον εμβολιασμό του σχετικού στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού, επικουρούμενη από άλλες σημαντικές δραστηριότητες όπως η επιτήρηση, η εφαρμογή μέτρων ελέγχου νόσων, ο έλεγχος των μετακινήσεων ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και η ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε διαβιβαστές.
- (52) Η EFSA, στη γνώμη της για τον έλεγχο, την επιτήρηση και τη μετακίνηση ζώων στην περίπτωση λοίμωξης από τον BTV ⁽¹²⁾, αναφέρει ότι για την επιτυχία της εκρίζωσης, ο εμβολιασμός θα πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον το 95 % των ευπαθών βοοειδών και προβατοειδών για ελάχιστη περίοδο 5 ετών. Συνεπώς, αναμένεται ότι τα προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV περιλαμβάνουν εκστρατεία εμβολιασμού, αν και ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει ευελιξία για να συνεκτιμώνται οι ειδικές περιστάσεις για κάθε κρούσμα.
- (53) Ένα κράτος μέλος ή ζώνη του που έχουν απαλλαγεί από τη BTV ή εφαρμόζουν πρόγραμμα εκρίζωσης για τη νόσο θα πρέπει να αποφεύγουν την εισαγωγή οροτύπων BTV λόγω μετακίνησης δεσποζόμενων ζώων ή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Κατά συνέπεια, οι απαιτήσεις για την εισαγωγή δεσποζόμενων ζώων ή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στα κράτη μέλη ή τις ζώνες τους που έχουν απαλλαγεί από τη λοίμωξη από τον BTV ή ακολουθούν πρόγραμμα εκρίζωσης για τη νόσο θα πρέπει να αποτελέσουν μέρος των διατάξεων για τα προγράμματα εκρίζωσης. Αυτό θα πρέπει επίσης να αποτυπώνεται στα κριτήρια για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο. Οι ίδιες αρχές θα πρέπει να εφαρμόζονται στις μετακινήσεις ζώων μέσω κρατών μελών ή ζωνών τους που έχουν απαλλαγεί από τη λοίμωξη από τον BTV ή ακολουθούν πρόγραμμα εκρίζωσης για τη νόσο.
- (54) Επιπροσθέτως, λόγω της πολυμορφίας των τοπικών συνθηκών που μπορεί να επικρατούν, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιτρέπει την εισαγωγή ζώων ή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βάσει απαιτήσεων ad hoc, υπό την προϋπόθεση ότι τέτοιοι είδους εισαγωγή δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς στον προορισμό. Συνεπώς, είναι δέον να προβλέπει ο παρών κανονισμός τις απαιτήσεις και τους όρους βάσει των οποίων θα εγκρίνεται αυτού του είδους η εισαγωγή. Οι εν λόγω απαιτήσεις θα πρέπει να βασίζονται στο καθεστώς των ζώων ή του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος ή τη ζώνη καταγωγής.

⁽¹¹⁾ Οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2000, για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικών με μέτρα καταπολέμησης και εξάλειψης του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 74).

⁽¹²⁾ EFSA Ομάδα AHAW (Ομάδα της EFSA για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων), 2017. Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals. (Επιστημονική γνώμη για τον καταρροϊκό πυρετό του προβάτου: Έλεγχος, επιτήρηση και ασφαλής μετακίνηση των ζώων). EFSA Journal 2017; 15(3):4698, 126.

- (55) Ένα πρόγραμμα εκρίζωσης για τις νόσους της κατηγορίας Β ή Γ που προσβάλλουν τα υδρόβια ζώα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το είδος των απαιτήσεων επιτήρησης που απαιτούνται για την απόκτηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, τις λεπτομέρειες για το έδαφος και τον ζωικό πληθυσμό που θα καλύψει το πρόγραμμα· θα λάβει επίσης υπόψη τους ενδιάμεσους και τελικούς στόχους του προγράμματος. Το πρόγραμμα εκρίζωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα μέτρα ελέγχου που θα εφαρμοστούν στις μολυσμένες εγκαταστάσεις υδρόβιων ζώων.
- (56) Το πρόγραμμα εκρίζωσης για τις νόσους υδρόβιων ζώων θα πρέπει να περιλαμβάνει ενδιάμεσους και τελικούς στόχους που θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της προόδου ως προς την επίτευξη καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο. Ανάλογα με την περίπτωση, οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο που ενέχουν τα άγρια ζώα για την επιτυχία του προγράμματος εκρίζωσης. Ειδικότερα, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη τυχόν δυνατότητα απόκλισης από την προτεινόμενη περίοδο εφαρμογής των 6 ετών, όταν καθορίζονται οι ενδιάμεσοι και τελικοί στόχοι του προγράμματος.
- (57) Στην περίπτωση των υδρόβιων ζώων, ο πληθυσμός που θα περιληφθεί στο πρόγραμμα εκρίζωσης αποτελείται από τα είδη που είναι καταγεγραμμένα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποκλείει από το πρόγραμμα τα είδη που έχουν καταγραφεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 ως διαβίβαστες, αν έχει διενεργήσει εκτίμηση κινδύνου η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος που συνιστούν τα εν λόγω ζώα κρίνεται αμελητέος.
- (58) Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να περιλάβει πρόσθετους πληθυσμούς υδρόβιων ζώων, όταν τα ζώα αυτά συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για το υγειονομικό καθεστώς. Θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αποκλείσει ορισμένες εγκαταστάσεις χαμηλού κινδύνου από το πρόγραμμα εκρίζωσης, αν ο αποκλεισμός τους δεν θέτει σε κίνδυνο την επιτυχή έκβαση του προγράμματος.
- (59) Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να συμμετάσχει σε ένα πρόγραμμα εκρίζωσης για νόσο κατηγορίας Γ, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων υποχρεούνται να συμμορφωθούν με τους όρους εισαγωγής ζώων των καταγεγραμμένων ειδών, να κοινοποιήσουν την υπόνοια για καταγεγραμμένους νόσους, να συμμορφωθούν με τα μέτρα ελέγχου νόσων όταν υπάρχει υπόνοια νόσου ή επιβεβαιωμένη νόσος και να λάβουν τυχόν άλλα μέτρα που μπορεί να απαιτούνται από την αρμόδια αρχή, συμπεριλαμβανομένου του εμβολιασμού.
- (60) Όταν υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση παρουσίας καταγεγραμμένης νόσου υδρόβιων ζώων σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχουν απαλλαγεί από νόσο, ή σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που υπόκειται σε πρόγραμμα εκρίζωσης, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να λάβει κατάλληλα μέτρα για τον έλεγχο της νόσου. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει, συνεπώς, να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό. Στους κανόνες περιλαμβάνεται ο καθορισμός απαγορευμένης ζώνης, όταν επιβεβαιώνεται η παρουσία καταγεγραμμένης νόσου σε διαμέρισμα που συμμετέχει στο πρόγραμμα εκρίζωσης ή σε εγκατάσταση που έχει δηλωθεί απαλλαγμένη από νόσο. Σ' αυτό περιλαμβάνονται επίσης οι ελάχιστες απαιτήσεις που εφαρμόζονται στη γεωγραφική οριοθέτηση απαγορευμένης ζώνης και οι παράγοντες που την επηρεάζουν.
- (61) Σε συνέχεια επιβεβαίωσης καταγεγραμμένης νόσου υδρόβιων ζώων σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχουν απαλλαγεί από τη νόσο, ή υπόκεινται σε πρόγραμμα εκρίζωσης, η αρμόδια αρχή διενεργεί αυστηρούς ελέγχους στις μολυσμένες εγκαταστάσεις και σε άλλες εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην απαγορευμένη ζώνη. Η φύση των ελέγχων και το επίπεδο ευελιξίας που εφαρμόζει η αρμόδια αρχή στις μετακινήσεις καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Όταν εφαρμόζεται ευελιξία, περιορίζεται σε περιπτώσεις στις οποίες δεν τίθεται σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς των υδρόβιων ζώων στην εγκατάσταση προορισμού ή κατά τη διέλευση προς τον εν λόγω προορισμό.
- (62) Μόλις εκδηλωθεί εστία νόσου υδρόβιων ζώων σε μια εγκατάσταση και η εν λόγω εγκατάσταση εφαρμόζει ήδη ή ξεκινά πρόγραμμα εκρίζωσης, είναι σημαντικό να απομακρυνθούν τα υδρόβια ζώα που είναι νεκρά, ετοιμοθάνατα ή φέρουν κλινικά σημεία εντός περιόδου που ορίζεται από την αρμόδια αρχή και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹³⁾. Με τον τρόπο αυτό, η νόσος μπορεί να ελεγχθεί επιτυχώς.
- (63) Ο νόμος για την υγεία των ζώων ζητά από την Επιτροπή να αναπτύξει λεπτομερείς κανόνες για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στα κράτη μέλη, τις ζώνες και τα διαμερίσματα. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να περιλαμβάνουν ειδικά ανά νόσο κριτήρια για την απόδειξη της απουσίας της νόσου στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό και τα γενικά κριτήρια που υποστηρίζουν τον αποτελεσματικό έλεγχο του υγειονομικού καθεστώτος του εν λόγω στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού.
- (64) Στα γενικά κριτήρια περιλαμβάνονται το εδαφικό πεδίο εφαρμογής, η επιτήρηση, η βιοπροφύλαξη, τα μέτρα ελέγχου νόσων και η συνεπής εφαρμογή άλλων επιχειρησιακών κανόνων που καθορίζονται στον νόμο για την υγεία των ζώων όσον αφορά την καταχώριση και έγκριση εγκαταστάσεων, την ιχνηλασιμότητα των ζώων και τις απαιτήσεις για τις μετακινήσεις.

⁽¹³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

- (65) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικά ανά νόσο κριτήρια που βασίζονται στην απουσία καταγεγραμμένων ειδών ή στην αδυναμία επιβίωσης του νοσογόνου παράγοντα ή του διαβιβαστή. Τα εν λόγω κριτήρια θα πρέπει να καταρτίζονται με τρόπο ευέλικτο για να επιτρέπουν στην αρμόδια αρχή να αιτιολογήσει γιατί θέλει να αποκτήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο με βάση την ειδική κατάσταση. Συνεπώς, στον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται γενικές απαιτήσεις για να καταδειχθεί ποιους λόγους μπορούν να επικαλεστούν τα κράτη μέλη για να ζητήσουν τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ολόκληρο το έδαφός τους ή μια ζώνη του ή, στην περίπτωση ζώων υδατοκαλλιέργειας, για διαμερίσματα.
- (66) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικά κριτήρια ανά νόσο βάσει του αποτελέσματος του προγράμματος εκρίζωσης καθώς και των ιστορικών στοιχείων και των στοιχείων επιτήρησης. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στα αποτελέσματα της επιτήρησης, την εφαρμογή μέτρων για την αποφυγή της εισαγωγής της νόσου και στους όρους χρήσης των εμβολίων.
- (67) Λόγω της τεχνικής φύσης τους τα κριτήρια αυτά θεσπίζονται σε παραρτήματα και κατατάσσονται σε ομάδες ανά νόσο μαζί με τα κριτήρια για τη διατήρηση των καθεστώτων απαλλαγμένου από νόσο.
- (68) Είναι δέον να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό σύγχρονες απαιτήσεις για τη χορήγηση και τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, αφού ληφθούν υπόψη οι ενωσιακοί κανόνες που εφαρμόζονταν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων, ο κώδικας υγείας υδρόβιων ζώων του ΟΙΕ και, λόγω απουσίας υφιστάμενων διατάξεων, τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.
- (69) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882, η προσβολή από *Varroa spp* είναι καταχωρισμένη ως νόσος κατηγορίας Γ για προαιρετική εκρίζωση. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει διατάξεις για την επίτευξη και τη διατήρησης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την προσβολή από *Varroa spp*.
- (70) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882, η λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών είναι καταχωρισμένη ως νόσος κατηγορίας Α για άμεσα μέτρα εκρίζωσης. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός δεν περιέχει διατάξεις για ένα πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών. Ωστόσο, θα πρέπει να μπορεί η αρμόδια αρχή να χορηγήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για τη λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης.
- (71) Δύο διαφορετικά είδη διαμερισμάτων είναι δυνατά στην περίπτωση υδρόβιων ζώων. Τα ανεξάρτητα διαμερίσματα λειτουργούν υπό αυστηρά καθορισμένους όρους που εξασφαλίζουν ότι λειτουργούν ανεξάρτητα από το υγειονομικό καθεστώς στα περιβάλλοντα ύδατα. Τα εξαρτώμενα διαμερίσματα, αφετέρου, επηρεάζονται από το υγειονομικό καθεστώς που έχουν τα περιβάλλοντα ύδατα και, για τον λόγο αυτό, λειτουργούν με πιο ευέλικτους όρους. Ωστόσο, τα εξαρτώμενα διαμερίσματα συγκροτούνται μόνον όταν η αρμόδια αρχή αξιολογήσει ορισμένους επιδημιολογικούς παράγοντες και θέσει σε εφαρμογή τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι απαραίτητα για την πρόληψη της εισαγωγής της νόσου στο διαμέρισμα.
- (72) Στην περίπτωση υδρόβιων ζώων, και λόγω του χαμηλού επιπέδου κινδύνου των μεμονωμένων εγκαταστάσεων που είναι ανεξάρτητες από τα περιβάλλοντα ύδατα, θεσπίζονται ειδικές διατάξεις στον παρόντα κανονισμό για τα ανεξάρτητα διαμερίσματα όταν αρχίζουν δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας για πρώτη φορά ή όταν ξαναρχίζουν δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας ύστερα από διακοπή της παραγωγής. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να δηλώνεται αμέσως καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι. Θεσπίζονται επίσης διατάξεις για ανεξάρτητα διαμερίσματα, σε περίπτωση που εκδηλωθεί εστία νόσου. Για να εξασφαλιστεί ότι τέτοιου είδους εστίες αντιμετωπίζονται επιτυχώς με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την υδρανάπαυση που διεξάγονται μετά την εξολόθρευση του πληθυσμού, θα πρέπει να γίνει δειγματοληψία στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση του πληθυσμού προτού δηλωθεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για το διαμέρισμα.
- (73) Όταν δεν πληρούνται πια οι όροι για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο λόγω υπόνοιας ή επιβεβαίωσης της νόσου, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εφαρμόζει μέτρα ελέγχου νόσων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να εφαρμόζονται στα διάφορα στάδια ελέγχου της νόσου από τη στιγμή που υπάρχει υπόνοια εστίας της νόσου έως ότου το περιστατικό λήξει και αποκατασταθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.
- (74) Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι δεν υπάρχουν πλέον οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στο κράτος μέλος, τη ζώνη ή το διαμέρισμα, θα πρέπει να εφαρμόσει μέτρα για την επανόρθωση της κατάστασης. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναστείλει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, όταν είναι ακόμη δυνατό να επιλυθεί ικανοποιητικά το πρόβλημα και, συνεπώς, να μην ανακληθεί από την Επιτροπή το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.
- (75) Όταν ένα κράτος μέλος επιθυμεί να αποκτήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για μια καταγεγραμμένη νόσο υδρόβιων ζώων σε ολόκληρο το έδαφός του ή σε ζώνη που αντιπροσωπεύει πάνω από το 75 % του εδάφους του, ή που είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, θα ζητήσει από την Επιτροπή έγκριση. Σε κάθε άλλη περίπτωση, ακολουθείται σύστημα υπεύθυνης δήλωσης.

- (76) Η υπεύθυνη δήλωση για απαλλαγή από νόσους υδρόβιων ζώων για ζώνες και διαμερίσματα άλλα από αυτά που έχει εγκρίνει η Επιτροπή γίνεται με βάση ένα σύστημα που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει διαφάνεια στη διαδικασία και το οποίο θα καταστήσει ευκολότερη και δυναμικά ταχύτερη τη δήλωση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για τα κράτη μέλη. Όλη η διαδικασία θα ολοκληρώνεται ηλεκτρονικά, εκτός αν ένα άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή εκφράσουν ανησυχίες που δεν μπορούν να απαντηθούν ικανοποιητικά. Αν υπάρχουν ανησυχίες που δεν μπορούν να απαντηθούν ικανοποιητικά, η δήλωση υποβάλλεται στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.
- (77) Ο παρών κανονισμός περιέχει διατάξεις για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτη μέλη ή ζώνες αυτών. Οι κανόνες αυτοί μπορεί να διαφέρουν από τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Χρειάζονται κατάλληλοι μεταβατικοί κανόνες για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από το υπάρχον σύστημα έγκρισης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στις νέες απαιτήσεις.
- (78) Για να υπάρξει ενιαία εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο και να εξασφαλιστεί ότι η νομοθεσία αυτή είναι σαφής και διαφανής, θα πρέπει να καταργηθούν με τον παρόντα κανονισμό οι αποφάσεις 2000/428/ΕΚ⁽¹⁴⁾, 2002/106/ΕΚ⁽¹⁵⁾, 2003/422/ΕΚ⁽¹⁶⁾ και 2006/437/ΕΚ⁽¹⁷⁾ της Επιτροπής, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1266/2007 της Επιτροπής⁽¹⁸⁾, η απόφαση 2008/896/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁹⁾ και η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1554 της Επιτροπής⁽²⁰⁾.
- (79) Ο νόμος για την υγεία των ζώων εφαρμόζεται από την 21η Απριλίου 2021. Κατά συνέπεια, οι κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται από την εν λόγω ημερομηνία.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους χερσαίων, υδρόβιων και άλλων ζώων όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429.
2. Το κεφάλαιο 1 του μέρους II του παρόντος κανονισμού θεσπίζει τους κανόνες επιτήρησης των νόσων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και των αναδυόμενων νόσων όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ως προς:
 - α) τον σχεδιασμό της επιτήρησης, συμπεριλαμβανομένου του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού και των διαγνωστικών μεθόδων·
 - β) την επιβεβαίωση της νόσου και τον ορισμό του κρούσματος·
 - γ) τα ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης.

⁽¹⁴⁾ Απόφαση 2000/428/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2000, για τη θέσπιση διαγνωστικών διαδικασιών, μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών για την επιβεβαίωση και τη διαφορική διάγνωση της φουσαλιδώδους νόσου των χοίρων (ΕΕ L 167 της 7.7.2000, σ. 22).

⁽¹⁵⁾ Απόφαση 2002/106/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2002, για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου με διαγνωστικές διαδικασίες, μεθόδους δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμών επιβεβαίωσης της κλασικής πανώλους των χοίρων (ΕΕ L 39 της 9.2.2002, σ. 71).

⁽¹⁶⁾ Απόφαση 2003/422/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2003, για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου για την αφρικανική πανώλη των χοίρων (ΕΕ L 143 της 11.6.2003, σ. 35).

⁽¹⁷⁾ Απόφαση 2006/437/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2006, για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου για τη γρίπη των πτηνών όπως προβλέπεται στην οδηγία 2005/94/ΕΚ (ΕΕ L 237 της 31.8.2006, σ. 1).

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1266/2007 της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με κανόνες εφαρμογής της οδηγίας 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καταπολέμηση, την παρακολούθηση και την επιτήρηση του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου και τους περιορισμούς στις μετακινήσεις ορισμένων ζώων ευπαθών ειδών (ΕΕ L 238 της 27.10.2007, σ. 37).

⁽¹⁹⁾ Απόφαση 2008/896/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2008, σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές για τους σκοπούς των συστημάτων επιτήρησης της υγείας των ζώων βάσει κινδύνων, τα οποία προβλέπονται στην οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 322 της 2.12.2008, σ. 30).

⁽²⁰⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1554 της Επιτροπής, της 11ης Σεπτεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 2006/88/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις μεθόδους επιτήρησης και διάγνωσης (ΕΕ L 247 της 23.9.2015, σ. 1).

3. Το κεφάλαιο 2 του μέρους II του παρόντος κανονισμού θεσπίζει τους κανόνες για τα προγράμματα εκρίζωσης για τις νόσους χερσαίων ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 ως προς:

- α) τη στρατηγική ελέγχου νόσων, το έδαφος, τους πληθυσμούς ζώων, τους στόχους και την περίοδο εφαρμογής·
- β) τις υποχρεώσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τις αρμόδιες αρχές·
- γ) τα μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας και επιβεβαίωσης.

4. Το κεφάλαιο 3 του μέρους II του παρόντος κανονισμού θεσπίζει τους κανόνες για τα προγράμματα εκρίζωσης για τις νόσους υδρόβιων ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 ως προς:

- α) τη στρατηγική ελέγχου νόσων, το έδαφος, τους πληθυσμούς ζώων, τους στόχους και την περίοδο εφαρμογής·
- β) τις υποχρεώσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τις αρμόδιες αρχές·
- γ) τα μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας και επιβεβαίωσης.

5. Το κεφάλαιο 4 του μέρους II του παρόντος κανονισμού θεσπίζει τους κανόνες για το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά ορισμένες νόσους χερσαίων και υδρόβιων ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 ως προς:

- α) τα κριτήρια για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτη μέλη και ζώνες·
- β) τα κριτήρια για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα εκτροφής υδρόβιων ζώων·
- γ) τα κριτήρια για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
- δ) την αναστολή, την ανάκληση και την αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.

6. Το μέρος III του παρόντος κανονισμού θεσπίζει μεταβατικές και τελικές διατάξεις σχετικά με:

- α) την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που έχουν αναγνωριστεί ως απαλλαγμένα από νόσο δυνάμει της νομοθεσίας που ίσχυε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- β) την έγκριση των προγραμμάτων εκρίζωσης για κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που ακολουθούν εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης ή επιτήρησης δυνάμει της νομοθεσίας που ίσχυε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «νόσος κατηγορίας Ε»: καταγεγραμμένη νόσος για την οποία συντρέχει ανάγκη επιτήρησης εντός της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 2) «στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός»: ο πληθυσμός ζώων καταγεγραμμένων ειδών, οριζόμενος ανά είδος και, ανάλογα με την περίπτωση, ανά κατηγορία, για τον σκοπό δραστηριοτήτων επιτήρησης, προγραμμάτων εκρίζωσης ή καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για συγκεκριμένη νόσο·
- 3) «πρόσθετος ζωικός πληθυσμός»: ο πληθυσμός δεσποζόμενων ή άγριων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που υπόκειται σε προαιρετικά μέτρα πρόληψης, επιτήρησης και ελέγχου νόσων, τα οποία είναι αναγκαία για την επίτευξη ή τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου νόσου για τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό·
- 4) «νόσος κατηγορίας Α»: καταγεγραμμένη νόσος που δεν εμφανίζεται συνήθως στην Ένωση και για την οποία πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα εκρίζωσης αμέσως μόλις ανιχνευτεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 5) «νόσος κατηγορίας Β»: καταγεγραμμένη νόσος η οποία πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο σε όλα τα κράτη μέλη με σκοπό την εκρίζωσή της από το σύνολο της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

- 6) «νόσος κατηγορίας Γ»: καταγεγραμμένη νόσος η οποία αφορά ορισμένα κράτη μέλη και για την οποία απαιτούνται μέτρα ώστε να αποτραπεί η εξάπλωσή της σε περιοχές της Ένωσης που είναι επισήμως απαλλαγμένες από τη νόσο ή διαθέτουν προγράμματα εκρίζωσης για τη σχετική καταγεγραμμένη νόσο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 7) «βοοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος βοοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων των γενών *Bison*, *Bos* (συμπεριλαμβανομένων των υπογενών *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Roephagus*) και *Bubalus* (συμπεριλαμβανομένου του υπογένους *Apsa*) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 8) «προβατοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος προβατοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων του γένους *Ovis* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 9) «αιγοειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος αιγοειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων του γένους *Capra* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·
- 10) «περιοδούν τσίρκο»: επίδειξη ή εμποροπανήγυρη που περιλαμβάνει ζώα ή θεάματα με ζώα και προορίζεται για να μετακινείται μεταξύ κρατών μελών·
- 11) «θεάματα με ζώα»: κάθε θέαμα στο οποίο συμμετέχουν ζώα που διατηρούνται για σκοπούς επίδειξης ή εμποροπανηγύρης, ενδεχομένως ως μέρος τσίρκου·
- 12) «χοιροειδές» ή «ζώο που ανήκει σε είδος χοιροειδών»: ζώο που ανήκει στα είδη σπληφόρων της οικογένειας *Suidae* που απαριθμούνται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 13) «μέσο μεταφοράς»: οδικά ή σιδηροδρομικά οχήματα, πλωτά σκάφη ή αεροσκάφη·
- 14) «σκύλος»: δεσποζόμενο ζώο του είδους *Canis lupus*·
- 15) «γάτα»: δεσποζόμενο ζώο του είδους *Felis silvestris*·
- 16) «νυφίτσα»: δεσποζόμενο ζώο του είδους *Mustela putorius furo*·
- 17) «περιοχή εποχικά απαλλαγμένη από τον BTV»: ολόκληρο το έδαφος κράτους μέλους ή ζώνη αυτού, όπου η αρμόδια αρχή έχει επιβάλει προσωρινό καθεστώς απαλλαγής από τη λοίμωξη από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (ορότυποι 1-24) («λοίμωξη από τον BTV») σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3, βάσει περιόδου απαλλαγμένης από διαβιβαστές και αφού αποδειχθεί η απουσία της νόσου σε καταγεγραμμένα ζωικά είδη·
- 18) «εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές»: μέρος ή το σύνολο των δομών εγκατάστασης που προστατεύονται από επιθέσεις από έντομα του γένους *Culicoides* με κατάλληλα φυσικά και διαχειριστικά μέσα, όπου το καθεστώς εγκατάστασης προστατευμένης από διαβιβαστές χορηγείται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 44·
- 19) «δεξαμενόπλοιο ιχθυομεταφοράς»: σκάφος που χρησιμοποιείται από τον κλάδο της υδατοκαλλιέργειας και διαθέτει φρεάτιο ή δεξαμενή για την αποθήκευση και μεταφορά ζώντων ψαριών μέσα σε νερό·
- 20) «υδρανάπαυση»: για σκοπούς διαχείρισης νόσων, λειτουργία κατά την οποία μια εγκατάσταση εκκενώνεται από τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που προέρχονται από καταγεγραμμένα είδη και, όπου είναι εφικτό, από το νερό·
- 21) «περίοδος επιλεξιμότητας»: χρονική περίοδος που προηγείται της αίτησης από την αρμόδια αρχή για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο ή, κατά περίπτωση, που προηγείται της ηλεκτρονικής δημοσίευσης της προσωρινής δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- 22) «μη καταγεγραμμένο είδος»: ζωικό είδος ή ομάδα ζωικών ειδών που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής για συγκεκριμένη νόσο·
- 23) «σμήνος»: το σύνολο των πουλερικών ή των πτηνών σε αιχμαλωσία με το ίδιο υγειονομικό καθεστώς, τα οποία εκτρέφονται στον ίδιο χώρο ή στον ίδιο περίβολο και αποτελούν ενιαία επιδημιολογική μονάδα· για τα στεγασμένα πουλερικά, ένα σμήνος περιλαμβάνει όλα τα πτηνά που μοιράζονται τον ίδιο εναέριο χώρο·
- 24) «εμβολιασμός DIVA (διάκριση των προσβεβλημένων από τα εμβολιασμένα ζώα)»: εμβολιασμός με τη χρήση εμβολίων που επιτρέπουν, σε συνδυασμό με τις κατάλληλες ορολογικές διαγνωστικές μεθόδους, τον εντοπισμό των προσβεβλημένων ζώων σ' έναν εμβολιασμένο πληθυσμό·
- 25) «ζώα εμβολιασμένα με DIVA»: ζώα που έχουν εμβολιαστεί στο πλαίσιο εμβολιασμού DIVA·
- 26) «εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού»: κέντρο συλλογής σπέρματος, ομάδα συλλογής εμβρύων, ομάδα παραγωγής εμβρύων, εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή κέντρο αποθήκευσης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εγκεκριμένο σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

- 27) «σπέρμα»: προϊόν εκσπερμάτωσης ζώου ή ζώων, είτε σε φυσική κατάσταση είτε παρασκευασμένο ή αραιωμένο·
- 28) «ωοκύτταρα»: τα απλοειδή στάδια της μειωτικής διαίρεσης της ωογένεσης, συμπεριλαμβανομένων δευτερογενών ωοκυττάρων και ωαρίων·
- 29) «έμβρυο»: το αρχικό στάδιο ανάπτυξης ενός ζώου, όταν είναι δυνατόν να μεταφερθεί σε φέρουσα μητέρα·
- 30) «περίοδος απαλλαγμένη από διαβιβαστές»: περίοδος αδράνειας των εντόμων του γένους *Culicoides*, σε μια ορισμένη περιοχή, η οποία προσδιορίζεται σύμφωνα με το τμήμα 5 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος V·
- 31) «μέλισσες»: ζώα του είδους *Apis mellifera*·
- 32) «πουλερικά αναπαραγωγής»: πουλερικά ηλικίας τουλάχιστον 72 ωρών που προορίζονται για παραγωγή αυγών για επώαση·
- 33) «τυχαία ετήσια επιτήρηση»: επιτήρηση που συνίσταται σε τουλάχιστον μία έρευνα επισκόπησης στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού που πραγματοποιείται στη διάρκεια του έτους για την οποία χρησιμοποιούνται μέθοδοι δειγματοληψίας βασισμένες στις πιθανότητες για την επιλογή των μονάδων προς εξέταση.

ΜΕΡΟΣ II

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ, ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΚΡΙΖΩΣΗΣ, ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Επιτήρηση

Τμήμα 1

Σχεδιασμός επιτήρησης, στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός και διαγνωστικές μέθοδοι

Άρθρο 3

Σχεδιασμός επιτήρησης

1. Η αρμόδια αρχή σχεδιάζει την επιτήρηση για καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους χερσαίων ζώων και άλλων ζώων λαμβάνοντας υπόψη:

- α) τις γενικές απαιτήσεις επιτήρησης με βάση:
 - i) την κοινοποίηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
 - ii) την κατάλληλη κτηνιατρική διερεύνηση σε περιπτώσεις αυξημένης θνησιμότητας και άλλων σημείων σοβαρών νόσων ή σημαντικά μειωμένης παραγωγής από απροσδιόριστη αιτία·
 - iii) τη διερεύνηση από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση υπόνοιας νόσου κατηγορίας Ε ή, κατά περίπτωση, αναδυόμενης νόσου·
 - iv) τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό προς επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4·
 - v) τη συμβολή των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, όπως προβλέπονται στο άρθρο 7·
- β) τις ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης:
 - i) στο ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης·
 - ii) στο πλαίσιο υποχρεωτικών ή προαιρετικών προγραμμάτων εκρίζωσης·
 - iii) για την απόδειξη και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
 - iv) στο πλαίσιο μέτρων ελέγχου νόσων·
 - v) στο πλαίσιο της έγκρισης ορισμένων εγκαταστάσεων·
 - vi) για τις μετακινήσεις χερσαίων ζώων εντός της Ένωσης ή για την είσοδό τους στην Ένωση.

2. Η αρμόδια αρχή σχεδιάζει την επιτήρηση για καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους υδρόβιων ζώων λαμβάνοντας υπόψη:
- α) τις γενικές απαιτήσεις επιτήρησης με βάση:
- i) την κοινοποίηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
 - ii) την κατάλληλη κτηνιατρική διερεύνηση σε περιπτώσεις αυξημένης θνησιμότητας και άλλων σημείων σοβαρών νόσων ή σημαντικά μειωμένης παραγωγής από απροσδιόριστη αιτία·
 - iii) τη διερεύνηση από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση υπόνοιας νόσου κατηγορίας Ε ή, κατά περίπτωση, αναδυόμενης νόσου·
 - iv) τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό προς επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4·
 - v) τη συμβολή των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, όπως προβλέπονται στο άρθρο 7·
 - vi) τα μέτρα ελέγχου νόσων·
- β) τις ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης:
- i) στο πλαίσιο του συστήματος επιτήρησης βάσει κινδύνου που καθορίζεται στο κεφάλαιο 1 του μέρους I του παραρτήματος VI, συμπεριλαμβανομένης κατάταξης κινδύνου και τακτικών επισκέψεων ζωογυειονομικού ελέγχου, όπως προβλέπεται στα κεφάλαια 2 και 3 του μέρους I του παραρτήματος VI·
 - ii) στο πλαίσιο των προγραμμάτων εκρίζωσης που προβλέπονται στα κεφάλαια 1 έως 6 του μέρους II του παραρτήματος VI·
 - iii) για την απόδειξη και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
 - iv) για την απόδειξη, σύμφωνα με τα προγράμματα επιτήρησης που προβλέπονται στα κεφάλαια 1 έως 6 του μέρους III του παραρτήματος VI, του ότι δεν είναι μολυσμένες οι εγκαταστάσεις που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα εκρίζωσης που αναφέρεται στο σημείο ii) ή που δεν έχουν αποκτήσει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο που αναφέρεται στο σημείο iii)·
 - v) για τις μετακινήσεις υδρόβιων ζώων εντός της Ένωσης ή για την είσοδό τους στην Ένωση.

Άρθρο 4

Στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός

1. Η αρμόδια αρχή προσδιορίζει τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό που αφορά την επιτήρηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 για κάθε καταγεγραμμένη νόσο και, κατά περίπτωση, για κάθε αναδυόμενη νόσο και περιλαμβάνει:
- α) δεσποζόμενα ζώα καταγεγραμμένων ειδών·
- β) άγρια ζώα καταγεγραμμένων ειδών, αν:
- i) υπόκεινται σε ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης ή σε υποχρεωτικό ή προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης ή στην επιτήρηση που είναι αναγκαία για τη χορήγηση ή τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
 - ii) η αρμόδια αρχή εκτιμά ότι συνιστούν κίνδυνο που μπορεί να βλάψει το υγειονομικό καθεστώς άλλων ειδών σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα· ή
 - iii) η επιτήρηση είναι αναγκαία για την αξιολόγηση των απαιτήσεων ως προς την υγεία των ζώων για την είσοδο στην Ένωση ή για τις μετακινήσεις εντός της Ένωσης.
2. Για να εξασφαλιστεί η έγκαιρη ανίχνευση αναδυόμενης νόσου σε είδη άλλα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει, στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό, τα δεσποζόμενα ζώα των ειδών που δεν είναι καταγεγραμμένα για τον σκοπό της σχετικής καταγεγραμμένης νόσου, αν πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) μετακινούνται προς εγκαταστάσεις σε άλλο κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα· και
- β) λόγω του αριθμού των ζώων ή της συχνότητας των μετακινήσεων, η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι τα ζώα συνιστούν κίνδυνο που ενδέχεται να βλάψει το υγειονομικό καθεστώς άλλων δεσποζόμενων ζώων σε άλλο κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα, σε περίπτωση που εκδηλωθεί νόσος στο εν λόγω είδος.

Άρθρο 5

Εξαιρέση ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να περιορίσει τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό για την επιτήρηση νόσου άλλης πλην νόσου κατηγορίας Α στις κατηγορίες δεσποζόμενων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που υπόκεινται, για τη συγκεκριμένη νόσο, σε:
 - α) ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης·
 - β) υποχρεωτικά ή προαιρετικά προγράμματα εκρίζωσης ή στην επιτήρηση που είναι αναγκαία για τη χορήγηση ή τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο· ή
 - γ) απαιτήσεις υγείας των ζώων με βάση την επιτήρηση για τις μετακινήσεις εντός της Ένωσης ή για την είσοδο στην Ένωση.
2. Οι κατηγορίες των δεσποζόμενων ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να βασίζονται στην ηλικία, το φύλο τους, τη θέση και το είδος παραγωγής.

Άρθρο 6

Διαγνωστικές μέθοδοι

1. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι η συλλογή των δειγμάτων, οι τεχνικές, η επικύρωση και η ερμηνεία των διαγνωστικών μεθόδων για τους σκοπούς της επιτήρησης συμμορφώνονται:
 - α) με την ειδική νομοθεσία που θεσπίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 και τις σχετικές πληροφορίες και οδηγίες που διατίθενται στους ιστότοπους των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EURL) και της Επιτροπής·
 - β) όταν δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία, τις πληροφορίες και τις οδηγίες που αναφέρονται στο στοιχείο α), με τη συλλογή δειγμάτων, τις τεχνικές, την επικύρωση και την ερμηνεία των διαγνωστικών μεθόδων που καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Διαγνωστικών Δοκιμασιών και Εμβολίων για Χερσαία Ζώα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) («το εγχειρίδιο για τα χερσαία ζώα» ⁽²¹⁾), όπως τροποποιήθηκε, ή το Εγχειρίδιο Διαγνωστικών Δοκιμών για τους Υδρόβιους Οργανισμούς του ΟΙΕ («το εγχειρίδιο για τους υδρόβιους οργανισμούς») ⁽²²⁾, όπως τροποποιήθηκε·
 - γ) όταν δεν καλύπτονται από τα στοιχεία α) και β) της παρούσας παραγράφου, με τις μεθόδους που προβλέπονται στο άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
2. Οι διαγνωστικές μέθοδοι για τη χορήγηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο καθορίζονται:
 - α) στο τμήμα 1 του παραρτήματος III για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
 - β) στο τμήμα 2 του παραρτήματος III για τη λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* και *M. tuberculosis*) (MTBC)·
 - γ) στο τμήμα 3 του παραρτήματος III για την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών (EBL)·
 - δ) στο τμήμα 4 του παραρτήματος III για τη λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών (IBR/IPV)·
 - ε) στο τμήμα 5 του παραρτήματος III για τη λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Aujeszky (ADV)·
 - στ) στο τμήμα 6 του παραρτήματος III για την ιογενή διάρροια των βοοειδών (BVD)·
 - ζ) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για την ιογενή αιμορραγική σηψαιμία (VHS)·
 - η) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοιμώδη αιματοποιητική νέκρωση (IHN)·
 - θ) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοίμωξη από τον ιό της λοιμώδους αναιμίας του σολομού με απαλειμμένη ιδιαίτερα πολυμορφική περιοχή (ιός ISA με απαλειμμένη HPR)·
 - ι) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 3 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοίμωξη από *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/>

- ια) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*·
- ιβ) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 5 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
- ιγ) στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 6 του μέρους II του παραρτήματος VI για τη λοίμωξη από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων (WSSV).

Άρθρο 7

Συμβολή των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων στην επιτήρηση της υγείας των ζώων

1. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, στον σχεδιασμό της επιτήρησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού το αποτέλεσμα των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Οι εν λόγω επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες περιλαμβάνουν:
 - α) επιθεωρήσεις πριν από τη σφαγή και μετά τη σφαγή·
 - β) επιθεωρήσεις σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου·
 - γ) επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες σε αγορές και δραστηριότητες συγκέντρωσης ζώων·
 - δ) επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες κατά τη μεταφορά ζώντων ζώων·
 - ε) επιθεωρήσεις και δειγματοληψία που έχουν σχέση με τη δημόσια υγεία σε εγκαταστάσεις·
 - στ) κάθε άλλο επίσημο έλεγχο κατά τον οποίο επιθεωρούνται ή εξετάζονται εγκαταστάσεις, ζώα ή δείγματα.
2. Σε περίπτωση υπόνοιας από την αρμόδια αρχή για καταγεγραμμένη νόσο ή αναδυόμενη νόσο στο πλαίσιο επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ενημερώνονται όλες οι σχετικές αρχές. Αυτό γίνεται:
 - α) αμέσως σε περίπτωση νόσου κατηγορίας Α ή αναδυόμενης νόσου·
 - β) χωρίς καθυστέρηση για άλλες νόσους.

Τμήμα 2

Επιβεβαίωση της νόσου και ορισμοί κρουσμάτων

Άρθρο 8

Κριτήρια για την επίσημη επιβεβαίωση καταγεγραμμένων νόσων, πλην των νόσων κατηγορίας Α, και ορισμένων αναδυόμενων νόσων, και για την επακόλουθη επιβεβαίωση εστιών νόσων

1. Όταν η αρμόδια αρχή έχει υπόνοια για την ύπαρξη καταγεγραμμένης νόσου, άλλης πλην των νόσων κατηγορίας Α, ή αναδυόμενης νόσου, προβαίνει σε διερεύνηση προκειμένου να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει την παρουσία της εν λόγω νόσου όταν:
 - α) χρειάζεται να προσδιοριστεί το υγειονομικό καθεστώς κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος αυτού· ή
 - β) χρειάζεται να συλλεγούν οι απαραίτητες πληροφορίες για την παρουσία της νόσου για έναν από τους ακόλουθους σκοπούς:
 - i) για να εφαρμοστούν μέτρα προστασίας της υγείας των ζώων ή της ανθρώπινης υγείας·
 - ii) για να ικανοποιηθούν απαιτήσεις ως προς την υγεία των ζώων όταν πρόκειται για μετακινήσεις ζώων ή προϊόντων· ή
 - iii) για να υπάρξει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται σε ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης.
2. Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την εκδήλωση εστίας μίας από τις νόσους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, όταν έχει ταξινομήσει ζώο ή ομάδα ζώων ως επιβεβαιωμένο κρούσμα των εν λόγω νόσων σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Ορισμοί κρουσμάτων

1. Η αρμόδια αρχή ταξινομεί ζώο ή ομάδα ζώων ως ζώο ή ομάδα ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια κρούσματος καταγεγραμμένης νόσου ή αναδυόμενης νόσου, όταν:
 - α) από τις κλινικές, μεταθανάτιες ή εργαστηριακές εξετάσεις συνάγεται ότι το/τα κλινικό/-ά σημείο/-α, η/οι μεταθανάτια/-ες αλλοίωση/-εις ή τα ιστολογικά ευρήματα είναι ενδεικτικά της εν λόγω νόσου·
 - β) το/τα αποτέλεσμα/-τα διαγνωστικής μεθόδου είναι ενδεικτικό/-ά για την πιθανή παρουσία της νόσου σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων· ή
 - γ) έχει διαπιστωθεί η επιδημιολογική σύνδεση με επιβεβαιωμένο κρούσμα.
2. Η αρμόδια αρχή ταξινομεί ζώο ή ομάδα ζώων ως επιβεβαιωμένο κρούσμα καταγεγραμμένης νόσου ή αναδυόμενης νόσου, όταν:
 - α) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει απομονωθεί ο νοσογόνος παράγοντας, εξαιρουμένων των στελεχών του εμβολίου·
 - β) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων που παρουσιάζει/-ουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη νόσο ή έχουν επιδημιολογική σύνδεση με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα έχει προκύψει αντιγόνο ή νουκλεϊνικό οξύ που προσιδιάζει στον νοσογόνο παράγοντα και το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού· ή
 - γ) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων που παρουσιάζει/-ουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη νόσο ή έχουν επιδημιολογική σύνδεση με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα έχει προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε έμμεση διαγνωστική μέθοδο, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού.
3. Οι ειδικοί ανά νόσο ορισμοί για υπόνοια κρούσματος και επιβεβαιωμένο κρούσμα καταγεγραμμένων νόσων καθορίζονται για τα χερσαία ζώα στο παράρτημα I και για τα υδρόβια ζώα στο σημείο 3 του τμήματος 5 των κεφαλαίων 1 έως 6 του μέρους II του παραρτήματος VI.
4. Αν δεν υπάρχουν ειδικοί ανά νόσο ορισμοί όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, τα κριτήρια των παραγράφων 1 και 2 εφαρμόζονται στους ορισμούς για την υπόνοια κρούσματος και το επιβεβαιωμένο κρούσμα καταγεγραμμένων νόσων και, ανάλογα με την περίπτωση, αναδυόμενων νόσων.

Τμήμα 3

Ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης

Άρθρο 10

Κριτήρια για τα ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης και περιεχόμενο των προγραμμάτων αυτών

1. Μια νόσος κατηγορίας Ε υπόκειται σε ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, αν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία των ζώων και ενδεχομένως την ανθρώπινη υγεία σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης με πιθανές σοβαρές οικονομικές συνέπειες για την αγροτική κοινότητα και την ευρύτερη οικονομία·
 - β) είναι επιρρεπής στην εξέλιξη των χαρακτηριστικών της νόσου, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων·
 - γ) τα προσβεβλημένα άγρια ζώα συνιστούν ιδιαίτερη απειλή για την εισαγωγή της νόσου σε τμήμα ή στο σύνολο του εδάφους της Ένωσης·
 - δ) έχει θεμελιώδη σημασία η τακτικά επικαιροποιούμενη πληροφόρηση, μέσω της επιτήρησης, για την εξέλιξη της κυκλοφορίας και τον χαρακτηρισμό του νοσογόνου παράγοντα, για να αξιολογούνται οι εν λόγω κίνδυνοι και να προσαρμόζονται ανάλογα τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.
2. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης για τη σχετική νόσο σύμφωνα με το περιεχόμενο του παραρτήματος II.

Άρθρο 11

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται κατά την υποβολή ενωσιακών προγραμμάτων επιτήρησης και στις εκθέσεις για τα προγράμματα αυτά

1. Κατά την υποβολή ενός ενωσιακού προγράμματος επιτήρησης, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στην εν λόγω υποβολή τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) περιγραφή της επιδημιολογικής κατάστασης της νόσου πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του προγράμματος και στοιχεία για την επιδημιολογική εξέλιξη της νόσου·
 - β) τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό, τις επιδημιολογικές μονάδες και τις ζώνες του προγράμματος·
 - γ) την οργάνωση της αρμόδιας αρχής, την επίβλεψη της εφαρμογής του προγράμματος, τους επίσημους ελέγχους που θα διενεργηθούν κατά την υλοποίηση του προγράμματος και τον ρόλο όλων των σχετικών φορέων, των επαγγελματιών της υγείας των ζώων, των κτηνιάτρων, των εργαστηρίων υγείας των ζώων και άλλων ενδιαφερόμενων φυσικών ή νομικών προσώπων·
 - δ) την περιγραφή και οριοθέτηση των γεωγραφικών και διοικητικών περιοχών στις οποίες πρόκειται να εφαρμοστεί το πρόγραμμα·
 - ε) τους δείκτες για τη μέτρηση της προόδου του προγράμματος·
 - στ) τις διαγνωστικές μεθόδους που θα χρησιμοποιούνται, τον αριθμό των δειγμάτων που θα λαμβάνονται, τη συχνότητα δειγματοληψίας και τα σχήματα δειγματοληψίας·
 - ζ) τους παράγοντες κινδύνου που πρέπει να εξεταστούν για τον σχεδιασμό επιτήρησης με βάση τον κίνδυνο.
2. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει, όταν υποβάλλει έκθεση για ένα ενωσιακό πρόγραμμα επιτήρησης, τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες στην εν λόγω έκθεση:
 - α) την περιγραφή των εφαρμοζόμενων μέτρων και των αποτελεσμάτων που προέκυψαν με βάση τις πληροφορίες της παραγράφου 1 στοιχεία β) και δ) έως στ)· και
 - β) τα αποτελέσματα της παρακολούθησης της επιδημιολογικής εξέλιξης της νόσου σε περίπτωση υπόνοιας κρούσματος ή επιβεβαιωμένου κρούσματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Προγράμματα εκρίζωσης για νόσους των κατηγοριών Β και Γ που προσβάλλουν τα χερσαία ζώα

Τμήμα 1

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 12

Στρατηγική ελέγχου νόσων για την εκρίζωση των νόσων των κατηγοριών Β και Γ που προσβάλλουν τα χερσαία ζώα

1. Όταν η αρμόδια αρχή καταρτίζει υποχρεωτικό πρόγραμμα εκρίζωσης νόσου της κατηγορίας Β ή προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης νόσου της κατηγορίας Γ για τα χερσαία ζώα, βασίζει τα εν λόγω προγράμματα σε στρατηγική ελέγχου νόσων που περιλαμβάνει για κάθε νόσο:
 - α) το έδαφος και τον ζωικό πληθυσμό που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1·
 - β) τη διάρκεια του προγράμματος εκρίζωσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 15, συμπεριλαμβανομένων των τελικών και ενδιάμεσων στόχων, όπως προβλέπονται στο άρθρο 14· και
 - γ) τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που θεσπίζονται:
 - i) στα άρθρα 16 έως 31 για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, τη λοίμωξη από MTBC, EBL, IBR/IPV, τη λοίμωξη από τις ADV και BVD·
 - ii) στα άρθρα 32 έως 36 για τη λοίμωξη από τον ιό της λύσσας (RABV)·
 - iii) στα άρθρα 37 έως 45 για τη λοίμωξη από τον BTV.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να περιλάβει στο πρόγραμμα εκρίζωσης συντονισμένα μέτρα στα κοινά χερσαία ή παράκτια σύνορά της με άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες για να εξασφαλιστεί ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι του προγράμματος και ότι τα αποτελέσματα θα διατηρηθούν.

Όπου δεν έχει επιτευχθεί ο συντονισμός αυτός, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης, αν είναι εφικτό, αποτελεσματικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου, μεταξύ άλλων εντατική επιτήρηση.

Άρθρο 13

Εδαφικό πεδίο εφαρμογής και ζωικοί πληθυσμοί

1. Η αρμόδια αρχή προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης, συμπεριλαμβανομένων:
 - α) του εδάφους που καλύπτεται από το πρόγραμμα· και
 - β) του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού και, αν είναι αναγκαίο, πρόσθετων ζωικών πληθυσμών.
2. Το έδαφος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) είναι:
 - α) όλο το έδαφος του κράτους μέλους· ή
 - β) μία ή περισσότερες ζώνες, υπό την προϋπόθεση ότι κάθε ζώνη αντιστοιχεί σε διοικητική/-ές μονάδα/-ες τουλάχιστον 2 000 km² και περιλαμβάνει τουλάχιστον μία από τις περιοχές που έχουν οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει ζώνες μικρότερες των 2 000 km² λαμβάνοντας υπόψη:
 - α) ελάχιστη επιφάνεια όχι σημαντικά μικρότερη από 2 000 km²· ή
 - β) την ύπαρξη φυσικών συνόρων που έχουν σχέση με τα χαρακτηριστικά της νόσου.

Άρθρο 14

Τελικοί και ενδιάμεσοι στόχοι

1. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης ποιοτικούς και ποσοτικούς τελικούς στόχους, οι οποίοι καλύπτουν όλες τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 72 για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.
2. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης ποιοτικούς και ποσοτικούς ενδιάμεσους ετήσιους ή πολυετείς στόχους, ώστε να αποτυπώνεται η πρόοδος που σημειώνεται για την επίτευξη των τελικών στόχων. Στους ενδιάμεσους αυτούς στόχους περιλαμβάνονται:
 - α) όλες οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1· και
 - β) αν είναι αναγκαίο, πρόσθετες απαιτήσεις που δεν περιλαμβάνονται στα κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο με σκοπό την αξιολόγηση της προόδου ως προς την εκρίζωση.

Άρθρο 15

Περίοδος εφαρμογής

1. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης την περίοδο εφαρμογής, λαμβάνοντας υπόψη την αρχική κατάσταση και τους ενδιάμεσους στόχους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.
2. Για τις νόσους κατηγορίας Γ, η περίοδος εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης δεν υπερβαίνει τα έξι έτη από την ημερομηνία αρχικής έγκρισης του προγράμματος από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν αιτήματος κρατών μελών, να επεκτείνει την περίοδο εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης για πρόσθετη περίοδο 6 ετών.

Τμήμα 2

Απαιτήσεις για προγράμματα εκρίζωσης βάσει της χορήγησης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης

Άρθρο 16

Στρατηγική ελέγχου νόσων βάσει του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης

1. Η αρμόδια αρχή σχεδιάζει τη στρατηγική ελέγχου νόσων ενός προγράμματος εκρίζωσης ως προς τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό που εκτρέφεται σε εγκαταστάσεις για τις ακόλουθες νόσους χερσαίων ζώων:
 - α) λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*.
 - β) λοίμωξη από MTBC.
 - γ) EBL.
 - δ) IBR/IPV.
 - ε) λοίμωξη από ADV.
 - στ) BVD.
2. Οι στρατηγικές ελέγχου νόσων των προγραμμάτων εκρίζωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 βασίζονται:
 - α) στην εφαρμογή ειδικών ανά νόσο μέτρων που καθορίζονται στα άρθρα 18 έως 31 έως ότου όλες οι σχετικές εγκαταστάσεις αποκτήσουν καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.
 - β) στη χορήγηση, αναστολή και ανάκληση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για όλες τις σχετικές εγκαταστάσεις.
 - γ) στην εφαρμογή μέτρων βιοπροφύλαξης και άλλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.
 - δ) στην προαιρετική υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού.

Άρθρο 17

Στοχευόμενοι και πρόσθετοι ζωικοί πληθυσμοί για προγράμματα εκρίζωσης για ορισμένες νόσους

1. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει υποχρεωτικό πρόγραμμα εκρίζωσης στους ακόλουθους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς:
 - α) για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, σε δεσποζόμενα βοοειδή, δεσποζόμενα προβατοειδή και δεσποζόμενα αιγοειδή.
 - β) για τη λοίμωξη από MTBC, σε δεσποζόμενα βοοειδή.
2. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης στους ακόλουθους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς:
 - α) για την EBL, σε δεσποζόμενα βοοειδή.
 - β) για τις IBR/IPV, σε δεσποζόμενα βοοειδή.
 - γ) για τη λοίμωξη από ADV, σε δεσποζόμενα χοιροειδή.
 - δ) για τη BVD, σε δεσποζόμενα βοοειδή.
3. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς, όταν θεωρεί ότι τα ζώα αυτά συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για το υγειονομικό καθεστώς των ζώων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 2.

Άρθρο 18

Υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων σε σχέση με τα προγράμματα εκρίζωσης για ορισμένες νόσους

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων, εκτός των σφαγείων, όπου εκτρέφονται ζώα από τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς που αναφέρονται στο άρθρο 17, συμμορφώνονται με τις ακόλουθες γενικές απαιτήσεις και τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για την απόκτηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο των εγκαταστάσεων:

α) γενικές απαιτήσεις:

- i) επιτήρηση των στοχευόμενων και πρόσθετων ζωικών πληθυσμών για τη σχετική νόσο, όπως έχει δώσει εντολή η αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1·
- ii) στην περίπτωση μετακίνησης ζώων από τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς, να εξασφαλιστεί ότι το υγειονομικό καθεστώς των εγκαταστάσεων δεν κινδυνεύει εξαιτίας της μεταφοράς ή της εισαγωγής στις εγκαταστάσεις ζώων από τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς ή πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς ή προϊόντα αυτών·
- iii) εμβολιασμός των δεσποζόμενων ζώων από τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς κατά της σχετικής νόσου·
- iv) μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης νόσου·
- v) τυχόν πρόσθετα μέτρα που κρίνονται αναγκαία από την αρμόδια αρχή τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν, αν χρειάζεται, διαχωρισμό των ζώων με χρήση μέτρων φυσικής προστασίας και διαχείρισης, ανάλογα με το υγειονομικό καθεστώς τους·

β) τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που θεσπίζονται:

- i) στα κεφάλαια 1 και 2 του μέρους I του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
- ii) στο κεφάλαιο 1 του μέρους II του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από MTBC·
- iii) στο κεφάλαιο 1 του μέρους III του παραρτήματος IV για την EBL·
- iv) στο κεφάλαιο 1 του μέρους IV του παραρτήματος IV για τις IBR/IPV·
- v) στο κεφάλαιο 1 του μέρους V του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από ADV·
- vi) στο κεφάλαιο 1 του μέρους VI του παραρτήματος IV για τη BVD·

2. Οι υπεύθυνοι των σφαγείων, όπου διατηρούνται και σφάζονται ζώα από τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς που αναφέρονται στο άρθρο 17 συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο α) σημεία i), iv) και v).

Άρθρο 19

Παρέκλιση ως προς τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε εγκαταστάσεις

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18 και υπό την προϋπόθεση ότι οι σχετικοί στοχευόμενοι ζωικοί πληθυσμοί συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει ότι οι υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων για την απόκτηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 δεν εφαρμόζονται στους υπευθύνους των ακόλουθων εγκαταστάσεων:

- α) εγκαταστάσεις υπό περιορισμό·
- β) εγκαταστάσεις στις οποίες τα ζώα διατηρούνται μόνο για εργασίες συγκέντρωσης·
- γ) εγκαταστάσεις στις οποίες τα ζώα διατηρούνται μόνο για θεάματα με ζώα·
- δ) περιοδεύοντα τσίρκα.

Άρθρο 20

Υποχρέωση της αρμόδιας αρχής να χορηγεί, να αναστέλλει και να ανακαλεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο

1. Η αρμόδια αρχή χορηγεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης ανάλογα με τη συμμόρφωση των υπευθύνων εγκαταστάσεων με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 18.

2. Η αρμόδια αρχή αναστέλλει ή ανακαλεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε επίπεδο εγκατάστασης, όταν έχουν ικανοποιηθεί οι όροι για την αναστολή ή την ανάκληση. Οι εν λόγω όροι καθορίζονται:
- α) στα τμήματα 3 και 4 των κεφαλαίων 1 και 2 του μέρους I του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*.
 - β) στα τμήματα 3 και 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από MTBC.
 - γ) στα τμήματα 3 και 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους III του παραρτήματος IV για την EBL.
 - δ) στα τμήματα 3 και 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους IV του παραρτήματος IV για τις IBR/IPV.
 - ε) στα τμήματα 3 και 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους V του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από ADV.
 - στ) στα τμήματα 3 και 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους VI του παραρτήματος IV για τη BVD.
3. Η αρμόδια αρχή προσδιορίζει:
- α) τις λεπτομέρειες του σχήματος εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων όπου χρειάζεται, των ειδικών ανά νόσο απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), όταν αναστέλλεται ή ανακαλείται το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο και
 - β) την ανώτατη χρονική περίοδο κατά την οποία μπορεί να ανασταλεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, όταν δεν τηρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδίδει ιδιαίτερο υγειονομικό καθεστώς σε διάφορες επιδημιολογικές μονάδες της ίδιας εγκατάστασης υπό την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος επιχείρησης:
- α) έχει υποβάλει για εξέταση στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες για τις διαφορετικές επιδημιολογικές μονάδες που βρίσκονται μέσα στην εγκατάσταση, ώστε να λάβουν διαφορετικό υγειονομικό καθεστώς πριν υπάρξει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου, σύμφωνα με τα άρθρα 21 και 24.
 - β) έχει καθιερώσει σύστημα, στο οποίο έχει πρόσβαση η αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος, για την ιχνηλάτηση των μετακινήσεων των ζώων και του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από, προς και μεταξύ των επιδημιολογικών μονάδων και
 - γ) έχει διαχωρίσει τις επιδημιολογικές μονάδες με υλικά και διαχειριστικά μέσα και συμμορφώνεται με κάθε μέτρο μετριάσμού του κινδύνου που θα ζητήσει η αρμόδια αρχή για τον σκοπό αυτό.

Άρθρο 21

Μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας για ορισμένες νόσους

1. Όταν υπάρχουν υπόνοιες για κρούσμα σχετικής νόσου, η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί διερευνήσεις, ξεκινά επιδημιολογική έρευνα και αναστέλλει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για την εγκατάσταση για την οποία υφίσταται υπόνοια κρούσματος έως ότου ολοκληρωθούν οι διερευνήσεις και η επιδημιολογική έρευνα.
2. Έως ότου υπάρξει αποτέλεσμα από τις διερευνήσεις και την επιδημιολογική έρευνα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή:
- α) απαγορεύει τις μετακινήσεις ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού έξω από την εγκατάσταση, εκτός αν έχει εγκρίνει την άμεση σφαγή σε καθορισμένο σφαγείο.
 - β) όταν το κρίνει αναγκαίο για τον έλεγχο του κινδύνου εξάπλωσης της νόσου:
 - i) δίνει εντολή να απομονωθούν τα κρούσματα για τα οποία υπάρχει υπόνοια στην εγκατάσταση, όπου αυτό είναι τεχνικά εφικτό.
 - ii) περιορίζει την εισαγωγή στην εγκατάσταση ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.
 - iii) περιορίζει τη μετακίνηση προϊόντων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό από ή προς την εγκατάσταση.
3. Η αρμόδια αρχή διατηρεί τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 έως ότου αποκλειστεί ή επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου.

Άρθρο 22

Επέκταση των μέτρων ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας για ορισμένες νόσους

1. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει, όταν το κρίνει αναγκαίο, τα μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 21 σε:
 - α) σχετικούς πρόσθετους πληθυσμούς ζώων που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
 - β) σε οποιαδήποτε εγκατάσταση έχει επιδημιολογική σύνδεση με την εγκατάσταση στην οποία υπήρξε υπόνοια κρούσματος.
2. Αν υπάρχει υπόνοια παρουσίας της νόσου σε άγρια ζώα, η αρμόδια αρχή επεκτείνει, όταν το κρίνει αναγκαίο, τα μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 21 στις εγκαταστάσεις που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης.

Άρθρο 23

Παρεκκλίσεις από μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας για ορισμένες νόσους

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21 παράγραφος 1, βάσει δεόντως αιτιολογημένων λόγων, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να μην αναστείλει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για όλη την εγκατάσταση, όταν υπάρχουν διαφορετικές επιδημιολογικές μονάδες όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση ζώων από τον σχετικό στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό ζώων σε εγκατάσταση υπό την επίσημη επίβλεψη της, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) τα ζώα μετακινούνται μόνο με απευθείας μεταφορά·
 - β) στην εγκατάσταση προορισμού τα ζώα διατηρούνται σε κλειστές εγκαταστάσεις, χωρίς να έρθουν σε επαφή με δεσποζόμενα ζώα υψηλότερου υγειονομικού καθεστώτος ή με άγρια ζώα καταγεγραμμένου είδους για τη συγκεκριμένη νόσο.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο α), στην περίπτωση νόσου κατηγορίας Γ, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση ζώων από τον σχετικό στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό, με την προϋπόθεση ότι μεταφέρονται, αν χρειάζεται με απευθείας μεταφορά, σε εγκατάσταση που βρίσκεται σε περιοχή η οποία δεν είναι ούτε απαλλαγμένη από τη νόσο ούτε καλυπτόμενη από προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης.
4. Όταν κάνει χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή:
 - α) αναστέλλει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο της εγκατάστασης προορισμού για ζώα που υπόκεινται στις παρεκκλίσεις, μέχρι τη λήξη των διερευνήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1·
 - β) απαγορεύει, μέχρι τη λήξη των διερευνήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1, τη μετακίνηση ζώων από την εν λόγω εγκατάσταση, εκτός αν έχει επιτρέψει την απευθείας μεταφορά τους σε καθορισμένο σφαγείο για άμεση σφαγή·
 - γ) σε περίπτωση υπόνοιας λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* ή από MTBC, διατηρεί την απαγόρευση του στοιχείου β) μετά το πέρας της διερεύνησης έως ότου ολοκληρωθεί η σφαγή όλων των ζώων που μεταφέρθηκαν στην εγκατάσταση σύμφωνα με την παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 2.
5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιήσει τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3 μόνον αν οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων καταγωγής και προορισμού και οι μεταφορείς των ζώων που υπόκεινται στις παρεκκλίσεις:
 - α) εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι αναγκαία για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου· και
 - β) προσκομίσουν στην αρμόδια αρχή τις εγγυήσεις ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.

Άρθρο 24

Επίσημη επιβεβαίωση ορισμένων νόσων και μέτρα ελέγχου νόσων

1. Αν επιβεβαιωθεί ένα κρούσμα, η αρμόδια αρχή:
 - α) ανακαλεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο της/των μολυσμένης/-ων εγκαταστάσης/-ων·

- β) θεσπίζει τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 25 έως 31 στη/στις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να περιορίσει την ανάκληση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στις επιδημιολογικές μονάδες όπου έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα.
3. Αν η νόσος επιβεβαιωθεί σε άγρια ζώα, η αρμόδια αρχή διενεργεί, εφόσον είναι αναγκαίο, επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 25. Αν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου, τότε:
- α) δίνει εντολή για τα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων που προβλέπονται στα άρθρα 21 έως 25 και στο άρθρο 30 σε εγκαταστάσεις που διατηρούν τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό και πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς·
- β) διεξάγει ή δίνει εντολή για τη λήψη άλλων αναλογικών και απαραίτητων μέτρων πρόληψης, επιτήρησης και ελέγχου νόσων όσον αφορά τον σχετικό πληθυσμό άγριων ζώων ή τον οικότοπό τους.

Άρθρο 25

Επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις σε περίπτωση επιβεβαίωσης ορισμένων νόσων

1. Όταν επιβεβαιωθεί η νόσος, η αρμόδια αρχή:
- α) διενεργεί επιδημιολογική έρευνα·
- β) πραγματοποιεί διερευνήσεις και εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 21 σε όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν επιδημιολογική σύνδεση· και
- γ) προσαρμόζει την επιτήρηση στους παράγοντες κινδύνου που έχει εντοπίσει, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της επιδημιολογικής έρευνας.
2. Η αρμόδια αρχή εξετάζει αν είναι ανάγκη να πραγματοποιήσει διερευνήσεις σε άγρια ζώα από πρόσθετους πληθυσμούς ζώων σε περίπτωση που η επιδημιολογική έρευνα αποκαλύψει επιδημιολογική σύνδεση μεταξύ δεσποζόμενων και άγριων ζώων.
3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν σχετικά με την κατάσταση:
- α) τους υπευθύνους επιχειρήσεων και σχετικές αρχές από τα κράτη μέλη τα οποία αφορά η επιδημιολογική σύνδεση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα· και
- β) τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών ή τρίτων χωρών τις οποίες ενδεχομένως αφορά η επιδημιολογική σύνδεση με τη/τις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις.

Άρθρο 26

Μετακίνηση ζώων προς ή από μολυσμένες εγκαταστάσεις

1. Η αρμόδια αρχή απαγορεύει τις μετακινήσεις ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού έξω από τη μολυσμένη εγκατάσταση, εκτός αν έχει εγκρίνει την άμεση σφαγή τους σε καθορισμένο σφαγείο.
2. Όταν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου:
- α) δίνει εντολή να απομονωθούν τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια κρούσματος και τα επιβεβαιωμένα κρούσματα στην εγκατάσταση, όπου αυτό είναι τεχνικά εφικτό·
- β) περιορίζει τις μετακινήσεις των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό εντός της εγκατάστασης·
- γ) περιορίζει την εισαγωγή στην εγκατάσταση ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό·
- δ) περιορίζει τις μετακινήσεις ζωικών προϊόντων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό από και προς τη μολυσμένη εγκατάσταση·
3. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει, όταν το κρίνει αναγκαίο, τα μέτρα των παραγράφων 1 και 2 σε ζώα και προϊόντα από πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς για να αποτρέψει την εξάπλωση της νόσου.

Άρθρο 27

Εξετάσεις και απομάκρυνση ζώων από μολυσμένες εγκαταστάσεις

1. Αφού επιβεβαιωθεί η νόσος, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να διεξαχθούν οι εξής εξετάσεις στη μολυσμένη εγκατάσταση εντός ανώτατης χρονικής περιόδου την οποία θα προσδιορίσει η ίδια:
 - a) εξετάσεις στα ζώα εκείνα για τα οποία οι εξετάσεις κρίνονται αναγκαίες για να ολοκληρωθεί η επιδημιολογική έρευνα·
 - β) εξετάσεις για την αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο όπως καθορίζεται:
 - i) στο τμήμα 4 των κεφαλαίων 1 και 2 του μέρους I του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
 - ii) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από MTBC·
 - iii) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους III του παραρτήματος IV για την EBL·
 - iv) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους IV του παραρτήματος IV για τις IBR/IPV·
 - v) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους V του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από ADV·
 - vi) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους VI του παραρτήματος IV για τη BVD· και
 - γ) όποιες επιπλέον εξετάσεις κρίνει αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η ταχεία ανίχνευση των προσβεβλημένων ζώων που μπορεί να συμβάλουν στην εξάπλωση της νόσου.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β), δεν δίνεται εντολή για εξετάσεις όταν αποκαθίσταται το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σύμφωνα με:
 - i) το σημείο 2 του τμήματος 1 των κεφαλαίων 1 και 2 του μέρους I του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
 - ii) το σημείο 2 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από MTBC·
 - iii) το σημείο 2 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους III του παραρτήματος IV για την EBL·
 - iv) το σημείο 2 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους IV του παραρτήματος IV για τις IBR/IPV·
 - v) το σημείο 2 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους V του παραρτήματος IV για τη λοίμωξη από ADV·
 - vi) το σημείο 2 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους VI του παραρτήματος IV για τη BVD.
3. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή για τη σφαγή στις μολυσμένες εγκαταστάσεις όλων των ζώων που έχουν αναγνωριστεί ως επιβεβαιωμένα κρούσματα και, αν χρειαστεί, αυτών για τα οποία υπάρχει υπόνοια λοίμωξης εντός μέγιστου χρονικού διαστήματος που καθορίζει η ίδια.
4. Η σφαγή των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 διενεργείται υπό επίσημη επίβλεψη σε καθορισμένο σφαγείο.
5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να δίνει εντολή για τη θανάτωση και καταστροφή ορισμένων ή όλων των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 αντί της σφαγής τους.
6. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει τα μέτρα που ορίζονται στο παρόν άρθρο σε ζώα από πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς όταν αυτό είναι αναγκαίο για την εκρίζωση της νόσου στις μολυσμένες εγκαταστάσεις.

Άρθρο 28

Διαχείριση προϊόντων από μολυσμένες εγκαταστάσεις

1. Για όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν μολυνθεί με *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* ή με MTBC, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή ως εξής:
 - a) το γάλα που προέρχεται από επιβεβαιωμένα κρούσματα είτε χορηγείται μόνο στα ζώα της ίδιας εγκατάστασης μετά τη μεταποίησή του, ώστε να εξασφαλίζεται η αδρανοποίηση του νοσογόνου παράγοντα, είτε απορρίπτεται·

- β) η κοπριά, το άχυρο, η ζωοτροφή ή οποιοδήποτε άλλο υλικό και ουσία έχει έρθει σε επαφή με επιβεβαιωμένο κρούσμα ή με μολυσμένο υλικό είτε συλλέγεται και απορρίπτεται το συντομότερο δυνατόν είτε, κατόπιν κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου, αποθηκεύεται και μεταποιείται για να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο ο κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου.
2. Στην περίπτωση λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να συλλεγούν και να απορριφθούν σε όλες τις μολυσμένες εγκαταστάσεις τα έμβρυα, τα θνησιγενή ζώα, τα ζώα που πέθαναν από τη νόσο μετά τη γέννησή τους και οι πλακούντες.
3. Στην περίπτωση λοίμωξης από νόσο κατηγορίας Γ, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή, όταν το κρίνει αναγκαίο, για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2.
4. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή, όταν το κρίνει αναγκαίο, να γίνει ιχνηλάτηση, μεταποίηση ή απόρριψη κάθε προϊόντος από τις μολυσμένες εγκαταστάσεις που μπορεί να συνιστά κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου ή να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 29

Παρεκκλίσεις από τον περιορισμό στις μετακινήσεις ζώων από μολυσμένες εγκαταστάσεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 26 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει τη μετακίνηση κλινικώς υγιών ζώων, πλην των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων, σε εγκατάσταση υπό την επίσημη επίβλεψη της, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) η μετακίνηση δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς των ζώων στην εγκατάσταση προορισμού ή κατά τη διέλευση προς τον εν λόγω προορισμό·
 - β) τα ζώα μετακινούνται μόνο με απευθείας μεταφορά· και
 - γ) στην εγκατάσταση προορισμού τα ζώα φυλάσσονται σε κλειστές εγκαταστάσεις, χωρίς να έρθουν σε επαφή με δεσποζόμενα ζώα υψηλότερου υγειονομικού καθεστώτος ή με άγρια ζώα καταγεγραμμένου είδους για τη συγκεκριμένη νόσο.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 26 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί, στην περίπτωση νόσου κατηγορίας Γ, να επιτρέψει τη μετακίνηση κλινικώς υγιών ζώων από τον σχετικό στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό, πλην των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) μετακινούνται, αν χρειαστεί με απευθείας μεταφορά, σε εγκατάσταση που βρίσκεται σε περιοχή που δεν είναι ούτε απαλλαγμένη από τη νόσο ούτε καλύπτεται από προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης· και
 - β) η μετακίνηση δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού ή πρόσθετου ζωικού πληθυσμού στην εγκατάσταση προορισμού ή κατά τη διέλευση προς τον εν λόγω προορισμό.
3. Όταν κάνει χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή ανακαλεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο της εγκατάστασης προορισμού των ζώων που υπόκεινται στην παρέκκλιση και:
- α) δίνει εντολή για τη μετακίνηση των ζώων με απευθείας μεταφορά, εντός ανώτατης περιόδου που ορίζει η ίδια, από την εγκατάσταση προορισμού σε καθορισμένο σφαγείο για άμεση σφαγή· ή
 - β) σε περίπτωση νόσου κατηγορίας Γ, δίνει εντολή για τα μέτρα ελέγχου νόσων που προβλέπονται στα άρθρα 26 έως 30 έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο της εγκατάστασης.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιήσει τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 2 μόνον αν οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων καταγωγής και προορισμού και οι μεταφορείς των ζώων που υπόκεινται στις παρεκκλίσεις:
- α) εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι αναγκαία για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου· και
 - β) προσκομίζουν στην αρμόδια αρχή τις εγγυήσεις ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.

Άρθρο 30

Καθαρισμός και απολύμανση και άλλα μέτρα για την αποτροπή της εξάπλωσης της λοίμωξης

1. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή στους υπευθύνους όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων και όσων δέχονται ζώα από μολυσμένες εγκαταστάσεις να προβούν σε καθαρισμό και απολύμανση ή, κατά περίπτωση, στην ασφαλή απόρριψη:
 - α) όλων των τμημάτων των εγκαταστάσεων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί μετά την απομάκρυνση των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων και αυτών για τα οποία υπάρχει υπόνοια και πριν από την ανασύσταση του πληθυσμού·
 - β) οποιονδήποτε ζωοτροφών, υλικών, ουσιών και εξοπλισμού σχετικού με τη ζωοτεχνία, τα φάρμακα και την παραγωγή που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί·
 - γ) οποιασδήποτε προστατευτικής ενδυμασίας ή εξοπλισμού ασφαλείας που χρησιμοποιείται από υπεύθυνους επιχειρήσεων και επισκέπτες·
 - δ) όλων των μέσων μεταφοράς, εμπορευματοκιβωτίων και εξοπλισμού μετά τη μεταφορά των ζώων ή των προϊόντων από τις μολυσμένες εγκαταστάσεις·
 - ε) περιοχών φόρτωσης για ζώα μετά από κάθε χρήση.
2. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει το πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης.
3. Η αρμόδια αρχή επιβλέπει τον καθαρισμό και την απολύμανση, ή ανάλογα με την περίπτωση, την ασφαλή απόρριψη και δεν επαναφέρει ούτε χορηγεί εκ νέου καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο στην εγκατάσταση έως ότου θεωρήσει ότι έχει ολοκληρωθεί ο καθαρισμός και η απολύμανση ή, ανάλογα με την περίπτωση, η ασφαλής απόρριψη.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί, βάσει εκτίμησης κινδύνου, να θεωρήσει ότι ένας βοσκότοπος είναι μολυσμένος και να απαγορεύσει τη χρήση του για δεσποζόμενα ζώα υψηλότερου υγειονομικού καθεστώτος από αυτό του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού ή, αν υπάρχει επιδημιολογική σύνδεση, πρόσθετων ζωικών πληθυσμών, για χρονικό διάστημα επαρκές ώστε να θεωρείται αμελητέος ο κίνδυνος εμμονής του νοσογόνου παράγοντα.

Άρθρο 31

Μέτρα μετριασμού του κινδύνου με σκοπό την αποτροπή της αναμόλυνσης

- Πριν ή μετά την άρση των μέτρων ελέγχου νόσων, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να ληφθούν μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου ώστε να αποτραπεί η αναμόλυνση της εγκατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου όπως αναφέρονται από τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας. Αυτά τα μέτρα λαμβάνουν τουλάχιστον υπόψη:
- α) την εμμονή του νοσογόνου παράγοντα στο περιβάλλον ή στα άγρια ζώα· και
 - β) τα μέτρα βιοπροφύλαξης που προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες της εγκατάστασης.

Τμήμα 3

Διατάξεις για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον rABV

Άρθρο 32

Στρατηγική ελέγχου νόσων για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV

1. Όταν η αρμόδια αρχή καταρτίζει πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV, βασίζεται σε στρατηγική ελέγχου νόσων που περιλαμβάνει:
 - α) εμβολιασμό των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό τα οποία θεωρεί σχετικά·
 - β) εφαρμογή μέτρων για τη μείωση του κινδύνου επαφής με τα προσβεβλημένα ζώα·
 - γ) έλεγχο του κινδύνου εξάπλωσης και εισαγωγής της νόσου στο έδαφος του κράτους μέλους της.
2. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτό:
 - α) βασίζεται σε εκτίμηση κινδύνου, επικαιροποιημένη, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης·
 - β) υποστηρίζεται από εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων·

- γ) είναι συντονισμένο, αν απαιτείται, με τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία, τους πληθυσμούς άγριων ζώων ή τη θήρα·
- δ) κλιμακώνεται ανάλογα με την προσέγγιση βάσει εδαφικού κινδύνου.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εμπλακεί στην υλοποίηση των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV σε τρίτη χώρα ή έδαφος, με σκοπό να αποτραπεί ο κίνδυνος της εξάπλωσης και της εισαγωγής του RABV στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει η αρμόδια αρχή.

Άρθρο 33

Στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV

1. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV στον ακόλουθο στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό: δεσποζόμενα και άγρια ζώα του είδους των ακόλουθων οικογενειών: Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae και Camelidae.
2. Η αρμόδια αρχή εξετάζει τα μέτρα που προβλέπονται στο πρόγραμμα εκρίζωσης κυρίως για τις άγριες αλεπούδες, οι οποίες αποτελούν την κύρια δεξαμενή του RABV.
3. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει τα μέτρα του προγράμματος εκρίζωσης και σε άλλο στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό πέραν αυτού των άγριων αλεπούδων, αν εκτιμά ότι τα ζώα αυτά συνιστούν σημαντικό κίνδυνο.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να συμπεριλάβει άγρια ζώα ειδών της τάξης των Chiroptera στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό για την επιτήρηση που αναφέρεται στο άρθρο 4.

Άρθρο 34

Υποχρεώσεις της αρμόδιας αρχής στο πλαίσιο των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV

1. Η αρμόδια αρχή:
 - α) διεξάγει επιτήρηση για τη λοίμωξη από τον RABV με σκοπό:
 - i) την έγκαιρη ανίχνευση της λοίμωξης· και
 - ii) την παρακολούθηση της εξέλιξης του αριθμού των προσβεβλημένων ζώων, η οποία περιλαμβάνει, σύμφωνα με προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, τη συλλογή και τις εξετάσεις άγριων αλεπούδων και άλλων άγριων σαρκοφάγων που βρέθηκαν νεκρά·
 - β) εφαρμόζει μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης της λοίμωξης από τον RABV, όπως προβλέπεται στα άρθρα 35 και 36·
 - γ) εφαρμόζει, αν είναι αναγκαίο, μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου με σκοπό να αποτρέψει την εξάπλωση του RABV λόγω μετακινήσεων σκύλων, γατών και νυφτισών.
2. Όταν το κρίνει αναγκαίο, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή:
 - α) για τον εμβολιασμό των άγριων αλεπούδων και την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού, σύμφωνα με το τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους I του παραρτήματος V, καθώς και άλλων ζώων, ανάλογα με την περίπτωση, που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3·
 - β) για την ταυτοποίηση και την καταχώριση σκύλων, γατών και νυφτισών·
 - γ) για περιορισμούς στη μετακίνηση των σχετικών δεσποζόμενων ζώων των ειδών που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης από τον RABV, σύμφωνα με το τμήμα 1 του κεφαλαίου 1 του μέρους I του παραρτήματος V·
 - δ) για τη λήψη μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 35 όταν ένα ζώο καταγεγραμμένου είδους έχει τραυματίσει άνθρωπο ή ζώο άνευ εύλογης αιτίας και σε αντίθεση με τη συνήθη συμπεριφορά του ή παρουσίασε ανεξήγητη αλλαγή συμπεριφοράς με επακόλουθο τον θάνατο εντός 10 ημερών.

Άρθρο 35

Μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας για λοίμωξη από τον RABV

Αν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης από τον RABV, η αρμόδια αρχή:

- α) διεξάγει περαιτέρω διερευνήσεις για να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει την παρουσία της νόσου·
- β) δίνει εντολή για τους σχετικούς περιορισμούς μετακίνησης ή για θανάτωση των ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια, ώστε να προστατευτούν οι άνθρωποι και τα ζώα από τον κίνδυνο μόλυνσης όσο εκκρεμούν τα αποτελέσματα των διερευνήσεων·
- γ) δίνει εντολή για μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι δικαιολογημένα για τη μείωση του κινδύνου περαιτέρω μετάδοσης του RABV στους ανθρώπους ή τα ζώα.

Άρθρο 36

Μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση επιβεβαίωσης λοίμωξης από τον RABV

Όταν επιβεβαιωθεί η λοίμωξη από τον RABV, η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα για να αποτρέψει την περαιτέρω μετάδοση της νόσου στα ζώα και στον άνθρωπο και:

- α) διεξάγει επιδημιολογική έρευνα, στην οποία περιλαμβάνεται η ταυτοποίηση του σχετικού στελέχους του RABV, ώστε να ταυτοποιηθεί η πιθανή πηγή της λοίμωξης και η επιδημιολογική σύνδεση·
- β) αποκλείει, εκτός αν θεωρεί περαιτέρω διερευνήσεις αναγκαίες, λοίμωξη από τον RABV σε ζώα με επιδημιολογική σύνδεση, όταν:
 - i) έχει παρέλθει ελάχιστη περίοδος 3 μηνών από τη στιγμή που συνέβη η επιδημιολογική σύνδεση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα· και
 - ii) δεν έχουν ανιχνευτεί κλινικά σημεία στα εν λόγω ζώα·
- γ) λαμβάνει ένα ή περισσότερα από τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 34 και 35, όταν το κρίνει αναγκαίο·
- δ) εξασφαλίζει ότι τα σφάγια των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων μολυσμένων άγριων ζώων απορρίπτονται ή μεταποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

Τμήμα 4

Διατάξεις για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον btv

Άρθρο 37

Στρατηγική ελέγχου νόσων για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Όταν η αρμόδια αρχή καταρτίζει προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, το βασίζει σε στρατηγική ελέγχου νόσων που περιλαμβάνει:

- α) επιτήρηση της λοίμωξης από τον BTV σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 1 του μέρους II του παραρτήματος V·
- β) εμβολιασμό του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού για την εκρίζωση της νόσου μέσω τακτικών εκστρατειών εμβολιασμού που πρέπει να υλοποιούνται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με μακροπρόθεσμη στρατηγική·
- γ) περιορισμούς στις μετακινήσεις του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 43 και 45·
- δ) μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μετάδοση της λοίμωξης από τον BTV μέσω διαβίβαστων.

2. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης λαμβάνοντας υπόψη ότι:

- α) το πρόγραμμα αυτό ανιχνεύει και εκρίζώνει όλους τους ορότυπους 1-24 που είναι παρόντες στο έδαφος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης·
- β) το έδαφος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης είναι:
 - i) όλο το έδαφος του κράτους· ή
 - ii) ζώνη ή ζώνες που περιλαμβάνουν έδαφος σε ακτίνα τουλάχιστον 150 km από κάθε μολυσμένη εγκατάσταση.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 στοιχείο β) σημείο ii, η αρμόδια αρχή μπορεί να προσαρμόσει τη/τις ζώνη/-ες που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης σύμφωνα με:
- α) τη γεωγραφική κατάσταση της/των μολυσμένης/-ων εγκατάστασης/-ων και τα όρια των αντίστοιχων διοικητικών μονάδων·
 - β) τις οικολογικές και μετεωρολογικές συνθήκες·
 - γ) την αφθονία, τη δραστηριότητα και την κατανομή των διαβιβαστών που έχουν παρουσία στη ζώνη/-ες·
 - δ) τον εμπλεκόμενο ορότυπο του BTV·
 - ε) τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 42·
 - στ) τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων επιτήρησης.

Άρθρο 38

Στοχευόμενοι και πρόσθετοι ζωικοί πληθυσμοί για προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV στον ακόλουθο στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό: δεσποζόμενα ζώα από είδη των εξής οικογενειών: Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae και Tragulidae.
2. Όταν το κρίνει αναγκαίο, η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης στους ακόλουθους πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς: άγρια ζώα από είδη των εξής οικογενειών: Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae και Tragulidae.

Άρθρο 39

Υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων, εκτός των σφαγείων, όπου διατηρούνται ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 1:
- α) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τις οποίες έχει δώσει εντολή η αρμόδια αρχή όσον αφορά την επιτήρηση των ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού·
 - β) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τις οποίες έχει δώσει εντολή η αρμόδια αρχή όσον αφορά την εντομολογική επιτήρηση·
 - γ) εμβολιάζουν τα ζώα του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού σύμφωνα με τις εντολές της αρμόδιας αρχής·
 - δ) εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης νόσου σύμφωνα με τις εντολές της αρμόδιας αρχής·
 - ε) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τη μετακίνηση σύμφωνα με τις εντολές της αρμόδιας αρχής·
 - στ) εφαρμόζουν κάθε πρόσθετο μέτρο που κρίνεται αναγκαίο από την αρμόδια αρχή, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, προστασία των δεσποζόμενων ζώων από τις επιθέσεις των διαβιβαστών ανάλογα με το υγειονομικό καθεστώς των ζώων.
2. Οι υπεύθυνοι σφαγείων, όπου διατηρούνται και σφάζονται τα ζώα του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 1:
- α) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τις οποίες έχει δώσει εντολή η αρμόδια αρχή όσον αφορά την επιτήρηση των ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού·
 - β) εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης νόσου σύμφωνα με τις εντολές της αρμόδιας αρχής·
 - γ) εφαρμόζουν κάθε πρόσθετο μέτρο που κρίνεται αναγκαίο από την αρμόδια αρχή, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, προστασία των δεσποζόμενων ζώων από τις επιθέσεις των διαβιβαστών ανάλογα με το υγειονομικό καθεστώς των ζώων.

Άρθρο 40

Υποχρεώσεις της αρμόδιας αρχής στο πλαίσιο προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Στο έδαφος που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή:
 - α) χαρτογραφεί το εν λόγω καλυπτόμενο έδαφος σε δέσμη γεωγραφικών ενότητων σύμφωνα με το σημείο 1 του τμήματος 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος V·
 - β) διεξάγει επιτήρηση για τη λοίμωξη από τον BTV σε κάθε γεωγραφική ενότητα, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1 του μέρους II του παραρτήματος V·
 - γ) εφαρμόζει τα μέτρα ελέγχου νόσων που καθορίζονται στα άρθρα 41 και 42 σε περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης της νόσου·
 - δ) δίνει εντολή στους υπευθύνους επιχειρήσεων που διατηρούν βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή και, αν χρειαστεί, άλλους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς να εμβολιάσουν τα ζώα τους· και
 - ε) εφαρμόζει τις απαιτήσεις των άρθρων 43 και 45 στις μετακινήσεις ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο δ), η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να μην δώσει εντολή στους υπευθύνους επιχειρήσεων να εμβολιάσουν τα ζώα τους, αν κατόπιν εκτίμησης κινδύνου, τεκμηριώσει ότι η εφαρμογή άλλων μέτρων επαρκεί για την εκρίζωση της νόσου.
3. Η αρμόδια αρχή, όταν το κρίνει αναγκαίο και αν είναι δυνατόν, ορίζει εποχικά απαλλαγμένη από τον BTV περιοχή όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο 5 του μέρους II του παραρτήματος V. Σ' αυτήν την περίπτωση, η αρμόδια αρχή διαθέτει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη:
 - α) πληροφορίες που αποδεικνύουν την εκπλήρωση των ειδικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό της εποχικά απαλλαγμένης από τον BTV περιόδου·
 - β) τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της περιόδου·
 - γ) τις πληροφορίες που αποδεικνύουν την παύση της μετάδοσης του BTV στην περιοχή· και
 - δ) την οριοθέτηση της περιοχής που συμμορφώνεται με τις ελάχιστες απαιτήσεις του άρθρου 13.

Άρθρο 41

Μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας για λοίμωξη από τον BTV

1. Σε περίπτωση υπόνοιας για λοίμωξη από τον BTV, η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί διερεύνηση για να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει τη νόσο.
2. Έως ότου υπάρξει αποτέλεσμα από τη διερεύνηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή:
 - α) περιορίζει τη μετακίνηση των ζώων και του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού από την εγκατάσταση όπου διατηρούνται τα εν λόγω ζώα, εκτός αν η μετακίνηση επιτρέπεται για τον σκοπό της άμεσης σφαγής·
 - β) δίνει εντολή για μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όπου είναι αναγκαίο και τεχνικά εφικτό, ώστε να αποτραπεί ή να μειωθεί η έκθεση των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό σε επιθέσεις από διαβίβαστες.
3. Η αρμόδια αρχή, όταν το κρίνει αναγκαίο, επεκτείνει τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 σε εγκαταστάσεις όπου τα ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό είχαν παρόμοια έκθεση σε διαβίβαστες λοιμωδών νόσων με αυτή στην οποία υπόκεινταν τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια νόσου.
4. Τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν άρθρο μπορούν να ανακληθούν όταν η αρμόδια αρχή εκτιμήσει ότι δεν είναι πλέον αναγκαία για τον περιορισμό του κινδύνου εξάπλωσης της νόσου.

Άρθρο 42

Μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση επιβεβαίωσης λοίμωξης από τον BTV

1. Στην περίπτωση επιβεβαίωσης λοίμωξης από τον BTV, η αρμόδια αρχή:
 - α) επιβεβαιώνει την εστία και, αν είναι αναγκαίο, καθορίζει ή επεκτείνει τη ζώνη που υπόκειται σε πρόγραμμα εκρίζωσης·
 - β) διενεργεί επιδημιολογική έρευνα, αν χρειαστεί·
 - γ) περιορίζει τη μετακίνηση των ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού από την εγκατάσταση όπου διατηρούνται τα εν λόγω ζώα, εκτός αν η μετακίνηση επιτρέπεται για τον σκοπό της άμεσης σφαγής·
 - δ) περιορίζει τη μετακίνηση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό από την εγκατάσταση όπου διατηρείται·
 - ε) δίνει εντολή για μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όταν είναι αναγκαίο και τεχνικά εφικτό, ώστε να αποτραπεί ή να μειωθεί η έκθεση των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό σε επιθέσεις από διαβίβαστές·στ) εφαρμόζει τα μέτρα ελέγχου νόσων που προβλέπονται στο άρθρο 41 σε όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν επιδημιολογική σύνδεση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που διατηρούν ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό τα οποία υπόκεινται σε παρόμοια έκθεση σε διαβίβαστές λοιμωδών νόσων με εκείνη του επιβεβαιωμένου κρούσματος.
2. Επιπροσθέτως των μέτρων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 και για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου, η αρμόδια αρχή, όταν το κρίνει αναγκαίο:
 - α) δίνει εντολή στους υπευθύνους επιχειρήσεων που διατηρούν βοοειδή, χοιροειδή, αιγοειδή και, αν χρειαστεί, άλλους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς να εμβολιάσουν τα ζώα τους κατά της λοίμωξης από τον ή τους σχετικούς ορότυπους του BTV, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο δ)·
 - β) διερευνά και παρακολουθεί το υγειονομικό καθεστώς του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού που βρίσκεται κοντά στην εγκατάσταση όπου διατηρείται το επιβεβαιωμένο κρούσμα.
3. Τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν άρθρο μπορούν να ανακληθούν όταν η αρμόδια αρχή εκτιμήσει ότι δεν είναι πλέον αναγκαία για τον περιορισμό του κινδύνου εξάπλωσης της νόσου.

Άρθρο 43

Μετακίνηση δεσποζόμενων ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό σε κράτη μέλη ή ζώνες που καλύπτονται από προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Η αρμόδια αρχή επιτρέπει την εισαγωγή ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό στο έδαφος που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β) μόνον αν τα ζώα συμμορφώνονται με τουλάχιστον μία από τις απαιτήσεις των σημείων 1 έως 4 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος V.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να επιτρέψει την εισαγωγή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό στο έδαφος που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, αν:
 - α) έχει αξιολογήσει τον κίνδυνο που ενέχει η εισαγωγή για το υγειονομικό καθεστώς του τόπου προορισμού όσον αφορά τη λοίμωξη από τον BTV, αφού λάβει υπόψη πιθανά μέτρα μετριασμού του κινδύνου που μπορεί να λάβει στον τόπο προορισμού·
 - β) απαγορεύει τη μετακίνηση αυτών των ζώων σε άλλο κράτος μέλος:
 - i) για περίοδο 60 ημερών από την εισαγωγή· ή
 - ii) έως ότου διενεργηθεί αρνητική δοκιμή αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) για τους ορότυπους 1-24 του BTV σε δείγματα που συλλέχθηκαν το νωρίτερο 14 ημέρες από την εισαγωγή·
 - γ) προσαρμόζει, αν είναι αναγκαίο, την επιτήρηση σύμφωνα με το σημείο 6 του τμήματος 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος V· και
 - δ) τα ζώα συμμορφώνονται με μία από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 5 έως 8 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος V.

3. Η αρμόδια αρχή επιτρέπει την εισαγωγή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό στο έδαφος που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β), μόνον αν αυτό συμμορφώνεται με τουλάχιστον μία από τις απαιτήσεις των σημείων 1 έως 3 του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος V.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να επιτρέπει την εισαγωγή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό στο έδαφος που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, αν:
- α) έχει αξιολογήσει τον κίνδυνο που συνιστά για την υγεία το υγειονομικό καθεστώς του τόπου προορισμού όσον αφορά τη λοίμωξη από τον BTV, λαμβάνοντας υπόψη πιθανά μέτρα μετριασμού του κινδύνου που μπορεί να λάβει στον τόπο προορισμού·
 - β) απαγορεύει τη μετακίνηση αυτού του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σε άλλο κράτος μέλος· και
 - γ) το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 4 του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος V.
5. Όταν η αρμόδια αρχή που δέχεται τα ζώα ή το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό κάνει χρήση των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στις παραγράφους 2 ή 4, τότε:
- α) ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή το συντομότερο δυνατόν·
 - β) δέχεται ζώα ή ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τη σχετική παρέκκλιση, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος ή τη ζώνη καταγωγής του ζώου ή του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.
6. Όταν η αρμόδια αρχή που δέχεται τα ζώα ή το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό δεν κάνει χρήση πλέον των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στις παραγράφους 2 ή 4, τότε ενημερώνει την Επιτροπή το συντομότερο δυνατό.

Άρθρο 44

Εγκατάσταση προστατευμένη από διαβίβαστες

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αιτήματος του υπευθύνου επιχείρησης, να χορηγήσει το καθεστώς «εγκατάστασης προστατευμένης από διαβίβαστες» σε εγκαταστάσεις ή δομές που πληρούν τα κριτήρια του κεφαλαίου 3 του μέρους II του παραρτήματος V.
2. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει στην κατάλληλη συχνότητα, αλλά τουλάχιστον στην αρχή, κατά τη διάρκεια και στη λήξη της απαιτούμενης περιόδου προστασίας, την αποτελεσματικότητα των μέτρων που εφαρμόζονται μέσω παγίδας για διαβίβαστες εντός της εγκατάστασης.
3. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί αμέσως το καθεστώς εγκατάστασης προστατευμένης από διαβίβαστες, όταν δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 45

Μετακίνηση των ζώων μέσω κρατών μελών ή ζωνών που καλύπτονται από προγράμματα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV

1. Η αρμόδια αρχή επιτρέπει τη μετακίνηση ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού μέσω εδάφους που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β), μόνον αν:
- α) τα ζώα του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού συμμορφώνονται με τουλάχιστον μία από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 1 έως 3 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος V· ή
 - β) τα μέσα μεταφοράς στα οποία φορτώθηκαν τα ζώα είναι προστατευμένα από επιδέσεις διαβίβαστων και το ταξίδι δεν περιλαμβάνει την εκφόρτωση των ζώων για περίοδο μεγαλύτερη από 1 ημέρα, ή τα ζώα έχουν εκφορτωθεί για περίοδο μεγαλύτερη από 1 ημέρα σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβίβαστες ή κατά την απαλλαγμένη από διαβίβαστες περίοδο.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να επιτρέψει τη μετακίνηση ζώων του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού μέσω του εδάφους που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, αν πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Προγράμματα εκρίζωσης για νόσους των κατηγοριών Β και Γ που προσβάλλουν τα υδρόβια ζώα

Τμήμα 1

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 46

Στρατηγική ελέγχου νόσων για την εκρίζωση νόσων των κατηγοριών Β και Γ που προσβάλλουν τα υδρόβια ζώα

1. Όταν η αρμόδια αρχή καταρτίζει υποχρεωτικό πρόγραμμα εκρίζωσης για νόσο της κατηγορίας Β ή προαιρετικό πρόγραμμα εκρίζωσης για νόσο της κατηγορίας Γ για τα υδρόβια ζώα, βασίζει τα εν λόγω προγράμματα σε στρατηγική ελέγχου νόσων που περιλαμβάνει για κάθε νόσο:

- α) το είδος των απαιτήσεων επιτήρησης που είναι αναγκαίες για να επιτευχθούν οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση και τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii).
- β) το έδαφος και τον ζωικό πληθυσμό που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 47 και 51.
- γ) τη διάρκεια του προγράμματος εκρίζωσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 49, συμπεριλαμβανομένων των τελικών και ενδιάμεσων στόχων, όπως προβλέπονται στο άρθρο 48.
- δ) τα ειδικά ανά νόσο προληπτικά μέτρα και μέτρα ελέγχου νόσων που καθορίζονται στα άρθρα 55 έως 65.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να περιλάβει στο πρόγραμμα εκρίζωσης συντονισμένα μέτρα στα κοινά χερσαία ή παράκτια σύνορά της με άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες για να εξασφαλιστεί ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι του προγράμματος και ότι τα αποτελέσματα αυτά θα διατηρηθούν.

Όπου δεν έχει επιτευχθεί ο συντονισμός αυτός, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης, αν είναι εφικτό, αποτελεσματικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου, μεταξύ άλλων εντατική επιτήρηση.

Άρθρο 47

Εδαφικό πεδίο εφαρμογής και ζωικός πληθυσμός

1. Η αρμόδια αρχή προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης, συμπεριλαμβανομένων:

- α) του εδάφους που καλύπτεται από το πρόγραμμα και
- β) του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού και, αν είναι αναγκαίο, πρόσθετων ζωικών πληθυσμών.

2. Το έδαφος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) μπορεί να είναι:

- α) όλο το έδαφος του κράτους μέλους·
- β) μία ή περισσότερες ζώνες· ή
- γ) η γεωγραφική θέση των εγκαταστάσεων από τις οποίες αποτελείται το διαμέρισμα ή τα διαμερίσματα.

3. Στο πρόγραμμα εκρίζωσης περιλαμβάνονται όλες οι εγκαταστάσεις που βρίσκονται εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποκλείσει από το πρόγραμμα εκρίζωσης, εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας που δεν συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για την επιτυχία του προγράμματος και οι οποίες εξαιρούνται από την υποχρέωση υποβολής αίτησης για έγκριση.

Άρθρο 48

Τελικοί και ενδιάμεσοι στόχοι

1. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης ποιοτικούς και ποσοτικούς τελικούς στόχους, οι οποίοι καλύπτουν όλες τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 72 για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.

2. Όταν αυτό είναι τεχνικά εφικτό, η αρμόδια αρχή που εφαρμόζει πρόγραμμα εκρίζωσης περιλαμβάνει επίσης στο εν λόγω πρόγραμμα ποιοτικούς και ποσοτικούς τελικούς στόχους με βάση το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών άγριων ζώων που συνιστούν απειλή για την επίτευξη του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.
3. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης ποιοτικούς και ποσοτικούς ενδιάμεσους ετήσιους ή πολυετείς στόχους, ώστε να αποτυπώνεται η πρόοδος που σημειώνεται για την επίτευξη των τελικών στόχων. Στους ενδιάμεσους αυτούς στόχους περιλαμβάνονται:
- α) όλες οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι στόχοι που προβλέπονται στην παράγραφο 2· και
 - β) αν είναι αναγκαίο, πρόσθετες απαιτήσεις που δεν περιλαμβάνονται στις απαιτήσεις για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την αξιολόγηση της προόδου ως προς την εκρίζωση.

Άρθρο 49

Περίοδος εφαρμογής

1. Η περίοδος εφαρμογής των προγραμμάτων εκρίζωσης για τις καταγεγραμμένες νόσους των υδρόβιων ζώων καθορίζεται στο μέρος II του παραρτήματος VI, και συγκεκριμένα στα τμήματα 2 και 3:
- α) του κεφαλαίου 1 για τις VHS και IHN·
 - β) του κεφαλαίου 2 για τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
 - γ) του κεφαλαίου 3 για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*·
 - δ) του κεφαλαίου 4 για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*·
 - ε) του κεφαλαίου 5 για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
 - στ) του κεφαλαίου 6 για τη λοίμωξη από WSSV.
2. Για τις νόσους κατηγορίας Γ, η περίοδος εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης δεν υπερβαίνει τα 6 έτη από την ημερομηνία αρχικής έγκρισης του προγράμματος από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν αιτήματος κρατών μελών, να επεκτείνει την περίοδο εφαρμογής του προγράμματος εκρίζωσης για επιπλέον περίοδο 6 ετών.

Τμήμα 2

Απαιτήσεις για προγράμματα εκρίζωσης

Άρθρο 50

Ελάχιστες απαιτήσεις για ένα πρόγραμμα εκρίζωσης

- Η αρμόδια αρχή βασίζει το πρόγραμμα εκρίζωσης για μια συγκεκριμένη νόσο των κατηγοριών Β ή Γ σε ένα κράτος μέλος, ζώνη ή διαμερίσμα στα εξής στοιχεία:
- α) στον προσδιορισμό του υγειονομικού καθεστώτος του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος με εξακρίβωση του υγειονομικού καθεστώτος όλων των εγκαταστάσεων στις οποίες διατηρούνται ζώα των καταγεγραμμένων ειδών·
 - β) στην εφαρμογή μέτρων ελέγχου νόσων σε όλες τις εγκαταστάσεις στις οποίες υπάρχει υπόνοια κρούσματος ή όπου εντοπίζονται επιβεβαιωμένα κρούσματα·
 - γ) στην εφαρμογή μέτρων βιοπροφύλαξης και άλλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος λοίμωξης για τα καταγεγραμμένα είδη σε μια εγκατάσταση·
 - δ) σε ορισμένες περιπτώσεις, στον εμβολιασμό, ως μέρος του προγράμματος εκρίζωσης.

Άρθρο 51

Ζωικός πληθυσμός που πρέπει να εντάσσεται σε προγράμματα εκρίζωσης για τις νόσους των κατηγοριών Β και Γ

1. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει το πρόγραμμα εκρίζωσης σε καταγεγραμμένα είδη που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις εντός του εδάφους του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να εξαιρέσει από το πρόγραμμα εκρίζωσης, βάσει εκτίμησης κινδύνου, εγκαταστάσεις που διατηρούν μόνο είδη διαβιβαστών τα οποία αναφέρονται στον πίνακα του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1882.

3. Όπου είναι τεχνικά εφικτό, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στο πρόγραμμα εκρίζωσης πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς, όταν τα ζώα αυτά:

- α) συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για το υγειονομικό καθεστώς των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 1·
- β) περιλαμβάνονται λόγω του μικρού αριθμού εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας στο πρόγραμμα εκρίζωσης και όταν αυτό είναι αναγκαίο για την επίτευξη ικανοποιητικής επιδημιολογικής κάλυψης του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος.

Άρθρο 52

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στα κράτη μέλη, στις ζώνες ή στα διαμερίσματα που καλύπτονται από προγράμματα εκρίζωσης

1. Για την παρακολούθηση της προόδου των προγραμμάτων εκρίζωσης, η αρμόδια αρχή ταξινομεί το υγειονομικό καθεστώς όλων των εγκαταστάσεων όπου διατηρούνται ζώα των καταγεγραμμένων ειδών σύμφωνα με:

- α) το υγειονομικό καθεστώς κάθε εγκατάστασης όπως είναι γνωστό τη στιγμή που αρχίζει το πρόγραμμα εκρίζωσης·
- β) τη συμμόρφωση με τους όρους για την εισαγωγή ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη στην εγκατάσταση·
- γ) τη συμμόρφωση του υπευθύνου επιχείρησης ως προς την υποχρέωση κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή τυχόν υπόνοιας ή ανίχνευσης της νόσου·
- δ) την εφαρμογή μέτρων ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης νόσου·
- ε) τα σχήματα εμβολιασμού που μπορεί να εφαρμόζονται σε ζώα από καταγεγραμμένα είδη που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
- στ) κάθε πρόσθετο μέτρο που κρίνεται αναγκαίο από την αρμόδια αρχή.

2. Η αρμόδια αρχή:

- α) αρχίζει, διατηρεί ή ανακαλεί το πρόγραμμα εκρίζωσης ανάλογα με το αν έχουν συμμορφωθεί ή όχι οι εγκαταστάσεις με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1·
- β) ενημερώνει τους υπευθύνους των σχετικών εγκαταστάσεων σχετικά με την εξέλιξη του υγειονομικού καθεστώτος και τα αναγκαία μέτρα για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) έως στ), κατά τρόπο ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί το πρόγραμμα εκρίζωσης έως ότου ολοκληρωθεί με επιτυχία ή ανακληθεί.

Άρθρο 53

Παρέκκλιση από την ταξινόμηση του υγειονομικού καθεστώτος των εγκαταστάσεων υπό περιορισμό

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 52 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να μην ταξινομήσει το υγειονομικό καθεστώς των εγκαταστάσεων υπό περιορισμό, εάν ο ζωικός πληθυσμός στις εν λόγω εγκαταστάσεις υπό περιορισμό υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων και σε μέτρα ελέγχου νόσων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν συνιστά κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου.

Άρθρο 54

Εμβολιασμός

Η αρμόδια αρχή μπορεί να περιλάβει στα προγράμματα εκρίζωσης υπό την επίσημη επίβλεψή της:

- α) τον εμβολιασμό καταγεγραμμένων ειδών·
- β) τον εμβολιασμό πρόσθετου ζωικού πληθυσμού δεσποζόμενων ζώων·
- γ) τον εμβολιασμό πρόσθετου ζωικού πληθυσμού άγριων ζώων.

Άρθρο 55

Μέτρα ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας για ορισμένες νόσους

1. Η αρμόδια αρχή, όταν υποπτεύεται κρούσμα της σχετικής νόσου σε μια εγκατάσταση, πραγματοποιεί την αναγκαία διερεύνηση.
2. Έως ότου υπάρξει αποτέλεσμα από τη διερεύνηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή:
 - α) απαγορεύει την εισαγωγή ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης στην εγκατάσταση·
 - β) όπου είναι τεχνικά εφικτό, δίνει εντολή να απομονωθούν οι μονάδες στην εγκατάσταση όπου διατηρούνται τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια·
 - γ) απαγορεύει τη μετακίνηση ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης εκτός της εγκατάστασης, εκτός αν επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή για τον σκοπό της άμεσης σφαγής ή μεταποίησης σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων ή για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά για τον σκοπό αυτό·
 - δ) απαγορεύει τη μετακίνηση εξοπλισμού, ζωοτροφών και ζωικών υποπροϊόντων από την εγκατάσταση εκτός αν επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή.
3. Η αρμόδια αρχή διατηρεί τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 έως ότου αποκλειστεί ή επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου.

Άρθρο 56

Επέκταση των μέτρων ελέγχου νόσων στην περίπτωση υπόνοιας για ορισμένες νόσους

1. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει, όταν το κρίνει αναγκαίο, τα μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 55 σε:
 - α) κάθε εγκατάσταση που, λόγω υδροδυναμικών συνθηκών, παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο να μολυνθεί με τη νόσο από την εγκατάσταση όπου υπάρχει υπόνοια παρουσίας της νόσου·
 - β) κάθε εγκατάσταση που παρουσιάζει άμεση επιδημιολογική σύνδεση με την εγκατάσταση όπου υπάρχει υπόνοια παρουσίας της νόσου.
2. Αν υπάρχει υπόνοια παρουσίας της νόσου σε άγρια υδρόβια ζώα, η αρμόδια αρχή επεκτείνει, όταν το κρίνει αναγκαίο, τα μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 55 στις οικείες εγκαταστάσεις.

Άρθρο 57

Παρέκλιση από μέτρα ελέγχου νόσων σε περίπτωση υπόνοιας νόσου

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 55 παράγραφος 2 στοιχείο γ), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση ζώων υδατοκαλλιέργειας σε εγκατάσταση υπό την επίσημη επίβλεψη της, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) μετακινούνται μόνο ζώα που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου·
 - β) το υγειονομικό καθεστώς των ζώων υδατοκαλλιέργειας στην εγκατάσταση προορισμού, ή των υδρόβιων ζώων κατά τη διέλευση προς την εν λόγω εγκατάσταση, δεν τίθεται σε κίνδυνο από τη μετακίνηση·
 - γ) στην εγκατάσταση προορισμού, δεν έχουν καμία επαφή με ζώα υδατοκαλλιέργειας με υψηλότερο υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά τη σχετική νόσο· και
 - δ) τα ζώα διατηρούνται στην εγκατάσταση προορισμού για ανώτατη χρονική περίοδο που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή.
2. Όταν κάνει χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή:
 - α) ταξινομεί εκ νέου το υγειονομικό καθεστώς της εγκατάστασης προορισμού, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 52 παράγραφος 1, έως τη λήξη της διερεύνησης που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 1·
 - β) απαγορεύει τη μετακίνηση ζώων από την εγκατάσταση προορισμού έως το τέλος της διερεύνησης, εκτός αν έχει επιτρέψει τη μεταφορά τους σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων με σκοπό την άμεση σφαγή ή μεταποίηση ή την άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο, στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά για τον σκοπό αυτό.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιήσει την παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μόνον αν οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων καταγωγής και προορισμού και οι μεταφορείς των ζώων που υπόκεινται στην παρέκκλιση:
- α) εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι αναγκαία για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου·
 - β) προσκομίζουν στην αρμόδια αρχή τις εγγυήσεις ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα βιοπροφύλαξης και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου· και
 - γ) παρέχουν στην αρμόδια αρχή τις εγγυήσεις ότι τα ζωικά υποπροϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, από τα υδρόβια ζώα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, μεταποιούνται ή απορρίπτονται ως υλικά της κατηγορίας 1 ή της κατηγορίας 2 σύμφωνα με τα άρθρα 12 ή 13 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 58

Επίσημη επιβεβαίωση ορισμένων νόσων και μέτρα ελέγχου νόσων

1. Αν επιβεβαιωθεί ένα κρούσμα, η αρμόδια αρχή:
 - α) δηλώνει την/τις εγκατάσταση/-εις μολυσμένη/-ες·
 - β) ταξινομεί εκ νέου το υγειονομικό καθεστώς της/των μολυσμένης/-ων εγκατάστασης/-ων·
 - γ) καθορίζει απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους·
 - δ) θεσπίζει τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 59 έως 65 στην/στις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις.
2. Οι ελάχιστες απαιτήσεις που ισχύουν για την/τις εγκατάσταση/-εις της απαγορευμένης ζώνης καθορίζονται στο μέρος II του παραρτήματος VI, ιδίως όσον αφορά:
 - α) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 1 για τις VHS και IHN·
 - β) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 2 για τη λοίμωξη από τον ιό ISA απαλειμμένης HPR·
 - γ) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 3 για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*·
 - δ) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 4 για τη *Bonamia exitiosa*·
 - ε) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 5 για τη *Bonamia ostreae*·
 - στ) το σημείο 1 στοιχείο α) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 6 για τη λοίμωξη από τον WSSV.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο γ), η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να μην ορίσει απαγορευμένη ζώνη:
 - α) όταν μια μολυσμένη εγκατάσταση δεν απορρίπτει μη επεξεργασμένα λύματα στα ύδατα που την περιβάλλουν· και
 - β) όταν τα μέτρα βιοπροφύλαξης που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση εξασφαλίζουν ότι η μόλυνση περιορίζεται πλήρως στο εσωτερικό της εγκατάστασης.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να λάβει μέτρα μετριασμού του κινδύνου όσον αφορά τις ακόλουθες δραστηριότητες στην απαγορευμένη ζώνη:
 - α) τη μετακίνηση των δεξαμενόπλοιων ιχθυομεταφοράς μέσω της απαγορευμένης ζώνης·
 - β) αλιευτικές δραστηριότητες·
 - γ) άλλες δραστηριότητες που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου.
5. Αν η νόσος επιβεβαιωθεί σε άγρια υδρόβια ζώα, η αρμόδια αρχή μπορεί:
 - α) να σχεδιάσει και να εφαρμόσει τα μέτρα πρόληψης, επιτήρησης και ελέγχου νόσων που είναι απαραίτητα για την αποτροπή της εξάπλωσης της νόσου σε δεσποζόμενα ζώα που ανήκουν στα καταγεγραμμένα είδη ή σε πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς·
 - β) να εφαρμόσει εντατική επιτήρηση των πληθυσμών άγριων υδρόβιων ζώων και σε εγκαταστάσεις που έχουν άμεση επιδημιολογική σύνδεση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα·
 - γ) να λάβει μέτρα για την εκρίζωση της νόσου από τον σχετικό πληθυσμό άγριων υδρόβιων ζώων, όπου αυτό είναι εφικτό.

Άρθρο 59

Επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις σε περίπτωση επιβεβαίωσης ορισμένων νόσων

1. Όταν επιβεβαιωθεί η νόσος, η αρμόδια αρχή:
 - α) διενεργεί επιδημιολογική έρευνα·
 - β) πραγματοποιεί διερευνήσεις και εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 σε όλες τις εγκαταστάσεις που συνδέονται επιδημιολογικά·
 - γ) προσαρμόζει την επιτήρηση στους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της επιδημιολογικής έρευνας.
2. Η αρμόδια αρχή εξετάζει αν είναι ανάγκη να πραγματοποιήσει διερευνήσεις σε άγρια ζώα όταν η επιδημιολογική έρευνα αποκαλύψει επιδημιολογική σύνδεση μεταξύ δεσποζόμενων και άγριων ζώων.
3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν:
 - α) τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τις σχετικές αρχές από το οικείο κράτος μέλος το οποίο αφορά η επιδημιολογική σύνδεση με το επιβεβαιωμένο κρούσμα· και
 - β) τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών ή τρίτων χωρών τις οποίες ενδεχομένως αφορά η επιδημιολογική σύνδεση με τη/τις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις.

Άρθρο 60

Μετακινήσεις προς ή από μια μολυσμένη εγκατάσταση και κάθε άλλη εγκατάσταση που βρίσκεται στην απαγορευμένη ζώνη

1. Σε κάθε μολυσμένη εγκατάσταση και κάθε άλλη εγκατάσταση που βρίσκεται στην απαγορευμένη ζώνη, η αρμόδια αρχή:
 - α) όπου είναι τεχνικά δυνατό, δίνει εντολή να απομονωθούν τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια κρούσματος και τα επιβεβαιωμένα κρούσματα·
 - β) απαγορεύει τη μετακίνηση εκτός της εγκατάστασης ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης των καταγεγραμμένων ειδών για τη σχετική νόσο, εκτός αν επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή για τον σκοπό της άμεσης σφαγής ή μεταποίησης σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων ή για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά για τον σκοπό αυτό·
 - γ) απαγορεύει την εισαγωγή ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη για τη συγκεκριμένη νόσο στην/στις εγκατάσταση/-εις, εκτός αν επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή για δεόντως αιτιολογημένους λόγους·
 - δ) απαγορεύει τη μετακίνηση εξοπλισμού, ζωοτροφών και ζωικών υποπροϊόντων από την/τις εγκατάσταση/-εις, εκτός αν επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή.
2. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει τα μέτρα της παραγράφου 1 στοιχεία α) έως γ) σε δεσποζόμενα ζώα που προέρχονται από πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς, αν παρουσιάζουν κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου.

Άρθρο 61

Παρεκκλίσεις από τον περιορισμό στις μετακινήσεις ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης από μολυσμένες εγκαταστάσεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει, υπό την επίσημη επίβλεψη της, τη μετακίνηση ζώων υδατοκαλλιέργειας από την εγκατάσταση που βρίσκεται στην ίδια απαγορευμένη ζώνη υπό την προϋπόθεση ότι:
 - α) μετακινούνται μόνο ζώα που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου·
 - β) το υγειονομικό καθεστώς των ζώων υδατοκαλλιέργειας στην εγκατάσταση προορισμού, ή των υδρόβιων ζώων κατά τη διέλευση προς την εν λόγω εγκατάσταση, δεν τίθεται σε κίνδυνο από τη μετακίνηση·
 - γ) στην εγκατάσταση προορισμού, δεν έχουν καμία επαφή με ζώα υδατοκαλλιέργειας με υψηλότερο υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά τη σχετική νόσο·
 - δ) τα ζώα διατηρούνται στην εγκατάσταση προορισμού για ανώτατη χρονική περίοδο που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή.

2. Όταν κάνει χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή:
- α) ταξινομεί εκ νέου το υγειονομικό καθεστώς της εγκατάστασης προορισμού, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 52 παράγραφος 1·
 - β) απαγορεύει τη μετακίνηση ζώων από την εγκατάσταση προορισμού, εκτός αν έχει επιτρέψει τη μεταφορά τους σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων με σκοπό την άμεση σφαγή ή μεταποίηση ή την άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο, στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά για τον σκοπό αυτό. Σε κάθε περίπτωση, τα ζωικά υποπροϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 μεταποιούνται ή απορρίπτονται ως υλικά της κατηγορίας 1 ή της κατηγορίας 2 σύμφωνα τα άρθρα 12 ή 13 του εν λόγω κανονισμού·
 - γ) διατηρεί την εγκατάσταση προορισμού υπό την επίσημη επίβλεψη της έως την ολοκλήρωση του καθαρισμού, της απολύμανσης και της κατάλληλης υδρανάπαυσης της εγκατάστασης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει, υπό την επίσημη επίβλεψη της, τη μετακίνηση ζώων υδατοκαλλιέργειας σε άλλες μολυσμένες εγκαταστάσεις που δεν εφαρμόζουν πρόγραμμα εκρίζωσης, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) μετακινούνται μόνο ζώα που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου·
 - β) το υγειονομικό καθεστώς των ζώων υδατοκαλλιέργειας στην εγκατάσταση προορισμού, ή των υδρόβιων ζώων κατά τη διέλευση προς την εν λόγω εγκατάσταση, δεν τίθεται σε κίνδυνο από τη μετακίνηση· και
 - γ) η μετακίνηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πιστοποίησης που καθορίζονται στο άρθρο 208 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει, υπό την επίσημη επίβλεψη της, τη μετακίνηση ζώων υδατοκαλλιέργειας και προϊόντων ζωικής προέλευσης σε εγκαταστάσεις σφαγής και μεταποίησης πλην των εγκαταστάσεων θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) μετακινούνται μόνο ζώα που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου·
 - β) η εγκατάσταση σφαγής και μεταποίησης δεν βρίσκεται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που εφαρμόζει πρόγραμμα εκρίζωσης της εν λόγω νόσου ή που έχει χαρακτηριστεί απαλλαγμένο από νόσο·
 - γ) το υγειονομικό καθεστώς των υδρόβιων ζώων κατά τη διέλευση για την εγκατάσταση σφαγής και μεταποίησης ή πλησίον της δεν τίθεται σε κίνδυνο από τη μετακίνηση·
 - δ) η μετακίνηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πιστοποίησης που καθορίζονται στο άρθρο 208 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης από πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς από τη/τις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις σε άλλες εγκαταστάσεις χωρίς περαιτέρω περιορισμούς, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) έχει ολοκληρωθεί η εκτίμηση κινδύνου·
 - β) εφαρμόζονται μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όπου αυτό είναι αναγκαίο, για να εξασφαλιστεί ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς των υδρόβιων ζώων στην εγκατάσταση του προορισμού ή κατά τη διέλευση προς τον εν λόγω προορισμό· και
 - γ) η μετακίνηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πιστοποίησης που καθορίζονται στο άρθρο 208 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

Άρθρο 62

Απομάκρυνση προσβεβλημένων ζώων

1. Αφού επιβεβαιωθεί η νόσος, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να εφαρμοστούν, σε όλες τις μολυσμένες εγκαταστάσεις εντός ανώτατης χρονικής περιόδου την οποία θα προσδιορίσει η ίδια, τα ακόλουθα μέτρα σε σχέση με υδρόβια ζώα από τα καταγεγραμμένα είδη για τη συγκεκριμένη νόσο:
- α) απομάκρυνση όλων των νεκρών ζώων·
 - β) απομάκρυνση και θανάτωση όλων των ετοιμοθάνατων ζώων·
 - γ) απομάκρυνση και θανάτωση όλων των ζώων που παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου·
 - δ) σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή, στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά, απομάκρυνση από το νερό των ζώων που παραμένουν στην/στις εγκατάσταση/-εις μετά την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στα στοιχεία α) έως γ).

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να δώσει εντολή, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, να σφαγούν για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή, στην περίπτωση μαλακίων ή καρκινοειδών που πωλούνται ζωντανά, να απομακρυνθούν από το νερό:
 - α) όλα τα ζώα στη/στις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις που ανήκουν στα καταγεγραμμένα είδη για τη συγκεκριμένη νόσο, χωρίς τα ζώα αυτά να υποβληθούν σε εξετάσεις·
 - β) τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί και έχουν επιδημιολογική σύνδεση με επιβεβαιωμένο κρούσμα.
3. Η σφαγή για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή η απομάκρυνση από το νερό των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διενεργείται υπό επίσημη επίβλεψη είτε στη/στις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις με επακόλουθη μεταποίηση σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων είτε σε εγκατάσταση θαλάσσιων προϊόντων διατροφής με έλεγχο νόσων, κατά περίπτωση.
4. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει τα μέτρα που ορίζονται στο παρόν άρθρο σε ζώα υδατοκαλλιέργειας από πρόσθετους ζωικούς πληθυσμούς, όταν αυτό είναι αναγκαίο για τον έλεγχο της νόσου.
5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να δίνει εντολή για τη θανάτωση και την καταστροφή ορισμένων ή όλων των ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ζώων από τα μη καταγεγραμμένα είδη στη/στις μολυσμένη/-ες εγκατάσταση/-εις αντί της σφαγής τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
6. Όλα τα ζωικά υποπροϊόντα από ζώα που σφάζονται ή θανατώνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο μεταποιούνται ή απορρίπτονται ως υλικά της κατηγορίας 1 ή της κατηγορίας 2 σύμφωνα με το άρθρο 12 ή 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

Άρθρο 63

Καθαρισμός και απολύμανση

1. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να καθαριστούν και να απολυμανθούν σε όλες τις μολυσμένες εγκαταστάσεις οι ακόλουθες δομές και τεμάχια πριν από την ανασύσταση του πληθυσμού:
 - α) οι εγκαταστάσεις, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά δυνατό, μετά την απομάκρυνση των ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 και όλων των ζωοτροφών που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί·
 - β) κάθε ζωοτεχνικός εξοπλισμός, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, του εξοπλισμού σίτισης, διαλογής, θεραπείας και εμβολιασμού και των επαγγελματικών λέμβων·
 - γ) κάθε εξοπλισμός σχετικός με την παραγωγή, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, κλωβών, διχτυών, υποστηριγμάτων, σάκων και παραγαδιών·
 - δ) οποιαδήποτε προστατευτική ενδυμασία ή εξοπλισμός ασφαλείας που χρησιμοποιείται από υπευθύνους επιχειρήσεων και επισκέπτες·
 - ε) όλα τα μέσα μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένων των δεξαμενών και άλλου εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκε για τη μετακίνηση προσβεβλημένων ζώων ή προσωπικού που έχει έλθει σε επαφή με προσβεβλημένα ζώα.
2. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει το πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης.
3. Η αρμόδια αρχή επιβλέπει τον καθαρισμό και την απολύμανση και δεν επαναφέρει ούτε χορηγεί εκ νέου καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο στις εγκαταστάσεις, έως ότου θεωρήσει ότι έχουν ολοκληρωθεί ο καθαρισμός και η απολύμανση.

Άρθρο 64

Υδρανάπαυση

1. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή για την υδρανάπαυση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων. Η υδρανάπαυση πραγματοποιείται ύστερα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπεται στο άρθρο 63.
2. Η διάρκεια της υδρανάπαυσης είναι προσαρμοσμένη στον οικείο παθογόνο παράγοντα και στο είδος του συστήματος παραγωγής που χρησιμοποιείται στις μολυσμένες εγκαταστάσεις. Ορισμένες περίοδοι υδρανάπαυσης προβλέπονται στο μέρος II του παραρτήματος VI, ειδικότερα:
 - α) το σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 1 για τις VHS και IHN·
 - β) στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 2 για τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
 - γ) στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 3 για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*·

- δ) στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 4 για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.
- ε) στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 5 για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.
- στ) το σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 3 του κεφαλαίου 6 για τη λοίμωξη από τον WSSV.

3. Η αρμόδια αρχή δίνει εντολή για συγχρονισμένη υδρανάπαυση των μολυσμένων εγκαταστάσεων εντός της ζώνης προστασίας ή, όπου δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης. Η συγχρονισμένη υδρανάπαυση μπορεί επίσης να επεκταθεί σε άλλες εγκαταστάσεις βάσει εκτίμησης κινδύνου. Η διάρκεια της συγχρονισμένης υδρανάπαυσης και η έκταση της περιοχής εντός της οποίας θα πραγματοποιηθεί η υδρανάπαυση καθορίζονται στο μέρος II του παραρτήματος VI, ειδικότερα:

- α) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 1 για τις VHS και IHN.
- β) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 2 για τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR.
- γ) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 3 για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*.
- δ) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 4 για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.
- ε) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 5 για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.
- στ) στο σημείο 1 του τμήματος 3 του κεφαλαίου 6 για τη λοίμωξη από τον WSSV.

Άρθρο 65

Μέτρα μετριασμού του κινδύνου με σκοπό την αποτροπή της αναμόλυνσης

Πριν ή μετά την άρση των μέτρων ελέγχου νόσων, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή να ληφθούν αναλογικά μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου ώστε να αποτραπεί η αναμόλυνση της εγκατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου όπως αναφέρονται από τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας. Αυτά τα μέτρα αυτά λαμβάνουν τουλάχιστον υπόψη:

- α) την εμμονή του νοσογόνου παράγοντα στο περιβάλλον ή στα άγρια ζώα.
- β) μέτρα βιοπροφύλαξης που είναι προσαρμοσμένα στις ιδιαιτερότητες της εγκατάστασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο

Τμήμα 1

Έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε κράτη μέλη και ζώνες

Άρθρο 66

Κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο

Το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μπορεί να χορηγηθεί σε κράτη μέλη ή ζώνες τους μόνον όταν πληρούνται τα ακόλουθα γενικά και ειδικά κριτήρια:

- α) γενικά κριτήρια:
 - i) το εδαφικό πεδίο εφαρμογής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των άρθρων 13 ή 47, ανάλογα με την περίπτωση.
 - ii) η επιτήρηση για τη νόσο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφοι 1 ή 2, ανάλογα με την περίπτωση.
 - iii) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις όσον αφορά τα μέτρα βιοπροφύλαξης που προβλέπονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.
 - iv) τα μέτρα ελέγχου νόσων που σχετίζονται με τη νόσο σε περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης της νόσου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται:
 - στα άρθρα 21 έως 31 για τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, τη λοίμωξη από MTBC, EBL, IBR/IPV, τη λοίμωξη από ADV και BVD.

- στα άρθρα 35 και 36 για τη λοίμωξη από τον RABV·
 - στα άρθρα 41 και 42 για τη λοίμωξη από τον BTV·
 - στα άρθρα 55 έως 65 για τις VHS, IHN, τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR, τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*, τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*, τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae* και τη λοίμωξη από τον WSSV·
- v) οι εγκαταστάσεις είχαν καταχωριστεί ή εγκριθεί, ανάλογα με το είδος της εγκατάστασης·
- vi) η ταυτοποίηση των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό και η ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ήταν εξασφαλισμένες, ανάλογα με το είδος του ζώου·
- vii) κατά τη μετακίνησή τους, τα ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό ή τα προϊόντα τους συμμορφώνονταν με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις εντός της Ένωσης και για την είσοδο στην Ένωση των εν λόγω ζώων και των προϊόντων τους·
- β) ειδικά κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει των διατάξεων των άρθρων 67 έως 71.

Άρθρο 67

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο λόγω απουσίας καταγεγραμμένων ειδών

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτος μέλος ή ζώνη λόγω απουσίας των καταγεγραμμένων ειδών για την εν λόγω νόσο είναι τα εξής:
- α) τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 66 στοιχείο α) σημεία i) και ii) πληρούνται για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 5 ετών και η νόσος δεν έχει ανιχνευτεί· και
 - β) τα καταγεγραμμένα είδη που σχετίζονται με την εν λόγω νόσο απουσιάζουν από τους πληθυσμούς δεσποζόμενων και άγριων ζώων.
2. Το κράτος μέλος παρέχει αποδεικτικά έγγραφα για να τεκμηριώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1. Τα αποδεικτικά έγγραφα αποδεικνύουν τη βιωσιμότητα του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, λαμβανομένου υπόψη ότι:
- α) αξιολογήθηκε η πιθανότητα παρουσίας ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη στο έδαφος του κράτους μέλους ή σε ζώνη του και κρίθηκε αμελητέα· και
 - β) η πιθανότητα εισαγωγής ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη στο έδαφος του κράτους μέλους ή σε ζώνη του κρίθηκε αμελητέα.

Άρθρο 68

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο λόγω ανικανότητας επιβίωσης του νοσογόνου παράγοντα

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτος μέλος ή ζώνη λόγω της ανικανότητας επιβίωσης του νοσογόνου παράγοντα είναι τα εξής:
- α) τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 66 στοιχείο α) σημεία i) και ii) πληρούνται για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 5 ετών και η νόσος δεν έχει ανιχνευτεί·
 - β) η νόσος δεν έχει αναφερθεί ποτέ ή, αν αναφέρθηκε, έχει αποδειχθεί ότι ο νοσογόνος παράγοντας δεν επιβίωσε·
 - γ) έχει σημειωθεί τιμή μίας τουλάχιστον κρίσιμης περιβαλλοντικής παραμέτρου που δεν είναι συμβατή με την επιβίωση του νοσογόνου παράγοντα·
 - δ) ο νοσογόνος παράγοντας εκτίθεται στην εν λόγω κρίσιμη περιβαλλοντική παράμετρο για χρονική περίοδο που επαρκεί για την καταστροφή του.
2. Το κράτος μέλος παρέχει τα ακόλουθα αποδεικτικά στοιχεία για να τεκμηριώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1:
- α) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β), αποδεικτικά έγγραφα·
 - β) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και δ), επιστημονικά στοιχεία.

Άρθρο 69

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για χερσαία ζώα λόγω ανικανότητας επιβίωσης των καταγεγραμμένων διαβιβαστών για καταγεγραμμένες νόσους των χερσαίων ζώων

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτος μέλος ή ζώνη λόγω ανικανότητας επιβίωσης των καταγεγραμμένων διαβιβαστών για την εν λόγω καταγεγραμμένη νόσο είναι τα εξής:
 - α) τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 66 στοιχείο α) σημεία i) και ii) πληρούνται για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 5 ετών και δεν ανιχνεύθηκε η νόσος·
 - β) η νόσος δεν έχει αναφερθεί ποτέ ή, αν αναφέρθηκε, έχει αποδειχθεί ότι ο νοσογόνος παράγοντας δεν μεταδόθηκε·
 - γ) η μετάδοση του νοσογόνου παράγοντα εξαρτάται εξολοκλήρου από την παρουσία καταγεγραμμένων διαβιβαστών και είναι γνωστό ότι δεν υπάρχει άλλος τρόπος φυσικής μετάδοσης·
 - δ) οι καταγεγραμμένοι διαβιβαστές δεν έχουν φυσική παρουσία στο κράτος μέλος ή σε ζώνες του·
 - ε) η τυχαία ή εκ προθέσεως εισαγωγή των διαβιβαστών δεν είναι πιθανό να έχει συμβεί στο παρελθόν ή να συμβεί στο μέλλον·
 - στ) έχει σημειωθεί τιμή μίας τουλάχιστον κρίσιμης περιβαλλοντικής παραμέτρου που δεν είναι συμβατή με την επιβίωση των καταγεγραμμένων διαβιβαστών·
 - ζ) οι καταγεγραμμένοι διαβιβαστές εκτίθενται στην εν λόγω κρίσιμη περιβαλλοντική παράμετρο για χρονική περίοδο που επαρκεί για την καταστροφή τους.
2. Το κράτος μέλος παρέχει αποδεικτικά έγγραφα για να τεκμηριώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1:
 - α) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β), αποδεικτικά έγγραφα·
 - β) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) έως ζ), επιστημονικά στοιχεία.

Αν η νόσος έχει εκδηλωθεί, το κράτος μέλος παρέχει αποδεικτικά έγγραφα σύμφωνα με τα οποία η επιτήρηση έδειξε, με βαθμό εμπιστοσύνης 95 %, ότι το ποσοστό επιπολασμού της νόσου ήταν χαμηλότερο από 1 %.

Άρθρο 70

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα κράτος μέλος ή ζώνη αυτού με βάση ιστορικά στοιχεία και στοιχεία επιτήρησης είναι τα εξής:
 - α) η νόσος δεν έχει αναφερθεί ποτέ στο κράτος μέλος ή στη ζώνη αυτού ή έχει εκριζωθεί στο κράτος μέλος ή στη ζώνη του και δεν έχει αναφερθεί επί τουλάχιστον 25 έτη·
 - β) η νόσος δεν έχει αναφερθεί τα τελευταία 25 έτη, έχει εκριζωθεί από το κράτος μέλος ή τη ζώνη αυτού και πληρούνται οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 72.
2. Ένα κράτος μέλος που επιθυμεί να αποκτήσει την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ολόκληρο το έδαφός του ή για ζώνη αυτού βάσει των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο α) έχει εφαρμόσει τα ακόλουθα μέτρα για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 10 ετών:
 - α) επιτήρηση της νόσου σε δεσποζόμενα ζώα καταγεγραμμένων ειδών·
 - β) πρόληψη ώστε να ελέγχεται η εισαγωγή του νοσογόνου παράγοντα·
 - γ) απαγόρευση εμβολιασμού κατά της νόσου, εκτός αν συμμορφώνεται με τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 72·
 - δ) επιτήρηση της νόσου που τεκμηριώνει ότι η νόσος δεν έχει εγκατασταθεί σε άγρια ζώα των καταγεγραμμένων ειδών εντός του κράτους μέλους ή της ζώνης.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β), η Επιτροπή μπορεί, για περίοδο δύο ετών από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, να χορηγήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε κράτη μέλη ή ζώνες όσον αφορά:

- α) τη λοίμωξη από RABV, αν ήταν κοινοποιήσιμη σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ και εφαρμόστηκε η αναγκαία παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (²³), και δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση στα καταγεγραμμένα είδη ζώων για τα τελευταία δύο έτη·
- β) τη λοίμωξη από BTV, αν έχουν αρθεί όλες οι απαγορευμένες ζώνες σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1266/2007 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

4. Τα κριτήρια που προβλέπονται στην παράγραφο 1 για την απόκτηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο εφαρμόζονται μόνο:

- α) σε νέο κράτος μέλος για περίοδο δύο ετών κατ' ανώτατο όριο ύστερα από την προσχώρησή του στην Ένωση· ή
- β) για ανώτατη περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και οι οποίες χαρακτηρίζουν για πρώτη φορά την οικεία νόσο ως νόσο των κατηγοριών Β ή Γ.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, η χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης δεν υπόκειται στην ανώτατη περίοδο των δύο ετών για τα ακόλουθα καθεστώτα:

- α) καθεστώς απαλλαγμένου από την προσβολή από *Varroa* spp.·
- β) καθεστώς απαλλαγμένου από τη λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό.

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4 στοιχείο β), η χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες νόσους:

- α) λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
- β) λοίμωξη από MTBC·
- γ) EBL·
- δ) IBR/IPV·
- ε) λοίμωξη από ADV·
- στ) VHS·
- ζ) IHN·
- η) λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
- θ) λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
- ι) λοίμωξη από *Marteilia refringens*.

Άρθρο 71

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο βάσει προγραμμάτων εκρίζωσης

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα κράτος μέλος ή ζώνη, με βάση πρόγραμμα εκρίζωσης, είναι τα εξής:

- α) η αρμόδια αρχή εφαρμόζει εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 ή 46· και
- β) η αρμόδια αρχή έχει ολοκληρώσει το πρόγραμμα εκρίζωσης και έχει υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο που αποδεικνύει ότι πληρούνται οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 72.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, στην περίπτωση υδρόβιων ζώων όπου η ζώνη καλύπτει λιγότερο από το 75 % του εδάφους κράτους μέλους και δεν είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μπορεί να επιτευχθεί σύμφωνα με το άρθρο 83.

⁽²³⁾ Οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31).

Άρθρο 72

Ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο

Ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε κράτος μέλος ή ζώνη προβλέπονται:

- α) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 3 του μέρους I του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα βοοειδή και στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 4 του μέρους I του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή·
- β) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC·
- γ) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους III του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από EBL·
- δ) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους IV του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV·
- ε) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους V του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ADV·
- στ) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους VI του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από BVD·
- ζ) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον RABV·
- η) στο τμήμα 1 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον BTV·
- θ) στο τμήμα 1 του μέρους III του παραρτήματος V για την προσβολή από *Varroa spp.*·
- ι) στο τμήμα 1 του μέρους IV του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό·
- ια) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από VHS·
- ιβ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από IHN·
- ιγ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος VI καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
- ιδ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 3 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*·
- ιε) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*·
- ιστ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 5 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
- ιζ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 6 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV.

Τμήμα 2

Έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα εκτροφής ζώων υδατοκαλλιέργειας

Άρθρο 73

Κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα εκτροφής ζώων υδατοκαλλιέργειας

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μπορεί να χορηγηθεί σε διαμέρισμα που διατηρεί ζώα υδατοκαλλιέργειας, μόνον όταν πληρούνται τα ακόλουθα γενικά και ειδικά κριτήρια:

- α) γενικά κριτήρια:
 - i) το εδαφικό πεδίο εφαρμογής συμμορφώνεται με το άρθρο 47 παράγραφος 2 στοιχείο γ)·
 - ii) η επιτήρηση για τη νόσο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 2, του άρθρου 4 και των άρθρων 6 έως 9·
 - iii) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις όσον αφορά τα μέτρα βιοπροφύλαξης που προβλέπονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
 - iv) συμμόρφωση με τα μέτρα ελέγχου νόσων που σχετίζονται με τη νόσο σε περίπτωση υπόνοιας ή επιβεβαίωσης·
 - v) οι εγκαταστάσεις στις οποίες περιλαμβάνεται το διαμέρισμα είναι εγκεκριμένες·

- vi) ήταν εξασφαλισμένη η ιχνηλασιμότητα των ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό·
- vii) κατά τη μετακίνησή τους, τα ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό ή τα προϊόντα τους συμμορφώνονταν με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις εντός της Ένωσης ή για είσοδο στην Ένωση των εν λόγω ζώων και των προϊόντων τους·
- β) ειδικά κριτήρια για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει των διατάξεων των άρθρων 74 έως 77.
2. Το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγείται:
- α) σε διαμερίσματα που είναι ανεξάρτητα από το υγειονομικό καθεστώς των φυσικών υδάτων που τα περιβάλλουν· και
- β) σε διαμερίσματα τα οποία εξαρτώνται από το υγειονομικό καθεστώς των φυσικών υδάτων που τα περιβάλλουν, αλλά όπου υφίστανται συνθήκες που δημιουργούν αποτελεσματικό για τη συγκεκριμένη νόσο διαχωρισμό μεταξύ του διαμερίσματος και άλλων πληθυσμών υδρόβιων ζώων που μπορεί να προβληθούν.
3. Στην περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή:
- α) αξιολογεί τουλάχιστον τους ακόλουθους επιδημιολογικούς παράγοντες:
- i) τη γεωγραφική θέση κάθε εγκατάστασης στο διαμέρισμα και τη φύση της παροχής νερού·
- ii) το υγειονομικό καθεστώς άλλων εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας στο υδατικό σύστημα·
- iii) τη θέση των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο σημείο ii) και την απόστασή τους από το εξαρτώμενο διαμέρισμα·
- iv) τον όγκο παραγωγής των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο σημείο ii), καθώς και τη μέθοδο παραγωγής και την πηγή των ζώων τους·
- v) την παρουσία και αφθονία άγριων υδρόβιων ζώων από τα σχετικά καταγεγραμμένα είδη στο υδατικό σύστημα και το υγειονομικό καθεστώς τους·
- vi) στοιχεία σχετικά με το αν τα είδη που αναφέρονται στο σημείο v) είναι καθιστικά ή μεταναστευτικά·
- vii) την πιθανότητα εισόδου στο διαμέρισμα άγριων υδρόβιων ζώων που αναφέρονται στο σημείο v)·
- viii) γενικά μέτρα βιοπροφύλαξης στο διαμέρισμα·
- ix) τις γενικές υδρολογικές συνθήκες στο υδατικό σύστημα·
- β) ταξινομεί όλες τις εγκαταστάσεις στο διαμέρισμα ως υψηλού κινδύνου, σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 του μέρους I του παραρτήματος VI·
- γ) επιβάλλει όποια μέτρα κρίνονται αναγκαία για την αποτροπή εισαγωγής της νόσου.
4. Όταν υποβάλλεται στην Επιτροπή δήλωση για ένα εξαρτώμενο διαμέρισμα ως απαλλαγμένο νόσου σύμφωνα με το άρθρο 83, η αρμόδια αρχή παρέχει την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) και τις λεπτομέρειες για τυχόν μέτρα που έλαβε με σκοπό την αποτροπή της εισαγωγής της νόσου στο διαμέρισμα.

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση τυχόν επακόλουθες αλλαγές στους επιδημιολογικούς παράγοντες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) και τα μέτρα που έλαβε για τον μετριασμό των επιπτώσεων των αλλαγών αυτών.

Άρθρο 74

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο λόγω απουσίας καταγεγραμμένων ειδών

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμέρισμα όπου διατηρούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας λόγω της απουσίας των καταγεγραμμένων ειδών για την εν λόγω νόσο είναι τα εξής:
- α) τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 73 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) πληρούνται για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 5 ετών και δεν ανιχνεύθηκε η νόσος· και
- β) τα καταγεγραμμένα είδη που σχετίζονται με την εν λόγω νόσο απουσιάζουν από τους πληθυσμούς δεσποζόμενων και άγριων ζώων.

2. Το κράτος μέλος παρέχει αποδεικτικά έγγραφα για να τεκμηριώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1. Τα αποδεικτικά έγγραφα αποδεικνύουν τη βιωσιμότητα του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, λαμβανομένου υπόψη ότι:

- α) η πιθανότητα παρουσίας ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη στο διαμέρισμα αξιολογήθηκε και κρίθηκε αμελητέα· και
- β) η πιθανότητα εισαγωγής στο διαμέρισμα ζώων από τα καταγεγραμμένα είδη κρίθηκε αμελητέα.

Άρθρο 75

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο λόγω ανικανότητας επιβίωσης του νοσογόνου παράγοντα

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμέρισμα όπου διατηρούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας λόγω της ανικανότητας επιβίωσης του νοσογόνου παράγοντα είναι τα εξής:

- α) τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 73 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) πληρούνται για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 5 ετών και δεν ανιχνεύθηκε η νόσος·
- β) η νόσος δεν έχει αναφερθεί ποτέ ή, αν αναφέρθηκε, έχει αποδειχθεί ότι ο νοσογόνος παράγοντας δεν επιβίωσε·
- γ) έχει σημειωθεί τιμή μίας τουλάχιστον κρίσιμης περιβαλλοντικής παραμέτρου που δεν είναι συμβατή με την επιβίωση του νοσογόνου παράγοντα·
- δ) ο νοσογόνος παράγοντας εκτίθεται στην εν λόγω κρίσιμη παράμετρο για χρονική περίοδο που επαρκεί για την καταστροφή του.

2. Το κράτος μέλος παρέχει τα ακόλουθα αποδεικτικά στοιχεία για να τεκμηριώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1:

- α) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β), αποδεικτικά έγγραφα·
- β) όσον αφορά την ικανοποίηση των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και δ), επιστημονικά στοιχεία.

Άρθρο 76

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας, με βάση ιστορικά στοιχεία και στοιχεία επιτήρησης, είναι τα εξής:

- α) η νόσος δεν έχει αναφερθεί ποτέ στο διαμέρισμα ή έχει εκριζωθεί στο διαμέρισμα και δεν έχει αναφερθεί επί τουλάχιστον 25 έτη·
- β) η νόσος έχει αναφερθεί τα τελευταία 25 έτη, έχει εκριζωθεί από το διαμέρισμα και πληρούνται οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 78.

2. Ένα κράτος μέλος που επιθυμεί να αποκτήσει την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για το διαμέρισμα βάσει των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο α) έχει εφαρμόσει τα ακόλουθα μέτρα για περίοδο επιλεξιμότητας τουλάχιστον 10 ετών:

- α) επιτήρηση της νόσου σε δεσποζόμενα ζώα καταγεγραμμένων ειδών·
- β) πρόληψη ώστε να ελέγχεται η εισαγωγή του νοσογόνου παράγοντα·
- γ) απαγόρευση εμβολιασμού κατά της νόσου, εκτός αν συμμορφώνεται με τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 78·
- δ) επιτήρηση της νόσου που τεκμηριώνει ότι η νόσος δεν έχει εγκατασταθεί σε άγρια ζώα των καταγεγραμμένων ειδών εντός του διαμερίσματος.

3. Τα κριτήρια που προβλέπονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται μόνο:

- α) σε νέο κράτος μέλος για περίοδο δύο ετών κατ' ανώτατο όριο ύστερα από την προσχώρησή του στην Ένωση· ή
- β) για ανώτατη περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και οι οποίες χαρακτηρίζουν για πρώτη φορά την οικεία νόσο ως νόσο κατηγορίας Β ή Γ.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3 στοιχείο β), η χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών στοιχείων και στοιχείων επιτήρησης δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες νόσους:

- α) VHS·
- β) IHN·
- γ) λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
- δ) λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
- ε) λοίμωξη από *Marteilia refringens*.

Άρθρο 77

Καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο βάσει προγραμμάτων εκρίζωσης

1. Τα κριτήρια για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας, με βάση προγράμματα εκρίζωσης, είναι τα εξής:

- α) η αρμόδια αρχή εφαρμόζει εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 46· και
- β) η αρμόδια αρχή έχει ολοκληρώσει το πρόγραμμα εκρίζωσης και έχει υποβάλει στην Επιτροπή την τελική έκθεση που αποδεικνύει ότι ικανοποιούνται οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 78.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, στην περίπτωση που ένα διαμέρισμα καλύπτει λιγότερο από το 75 % του εδάφους κράτους μέλους και η λεκάνη απορροής που το τροφοδοτεί δεν είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μπορεί να επιτευχθεί σύμφωνα με το άρθρο 83.

Άρθρο 78

Ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο

Ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμέρισμα όπου διατηρούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας προβλέπονται:

- α) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από VHS·
- β) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από IHN·
- γ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
- δ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 3 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*·
- ε) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*·
- στ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 5 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
- ζ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 6 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV.

Άρθρο 79

Ειδικές απαιτήσεις για διαμερίσματα που είναι ανεξάρτητα από το υγειονομικό καθεστώς των φυσικών υδάτων που τα περιβάλλουν

1. Επιπλέον των γενικών κριτηρίων για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμερίσματα που διατηρούν ζώα υδατοκαλλιέργειας, όπως ορίζεται στο άρθρο 73 παράγραφος 1, ένα διαμέρισμα το οποίο περιλαμβάνει μία ή περισσότερες επιμέρους εγκαταστάσεις όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά συγκεκριμένη νόσο είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των φυσικών υδάτων που το περιβάλλουν, μπορεί να αποκτήσει καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, αν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2 έως 6.

2. Ένα ανεξάρτητο διαμέρισμα μπορεί να περιλαμβάνει:

- α) μια μεμονωμένη εγκατάσταση η οποία μπορεί να θεωρηθεί ξεχωριστή επιδημιολογική μονάδα, καθώς δεν επηρεάζεται από το υγειονομικό καθεστώς των ζώων στα φυσικά ύδατα που την περιβάλλουν· ή

- β) περισσότερες από μία εγκαταστάσεις όπου κάθε εγκατάσταση στο διαμέρισμα πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο στοιχείο α) και στις παραγράφους 3 έως 6, αλλά λόγω των εκτεταμένων μετακινήσεων ζώνων μεταξύ εγκαταστάσεων, θεωρούνται ξεχωριστή επιδημιολογική μονάδα, υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι εγκαταστάσεις λειτουργούν με κοινό σύστημα βιοπροφύλαξης.
3. Η παροχή νερού στο ανεξάρτητο διαμέρισμα γίνεται:
- α) μέσω μονάδας επεξεργασίας υδάτων που αδρανοποιεί τον σχετικό νοσογόνο παράγοντα· ή
- β) απευθείας από πηγάδι, γεώτρηση ή πηγή.
- Όταν η εν λόγω παροχή νερού προέρχεται από πηγή εκτός της εγκατάστασης, το νερό παρέχεται απευθείας στην εγκατάσταση και διοχετεύεται σ' αυτήν με μέσα που εξασφαλίζουν κατάλληλη προστασία από τη λοίμωξη.
4. Πρέπει να υπάρχουν φυσικοί ή τεχνητοί φραγμοί που να εμποδίζουν την είσοδο υδρόβιων ζώνων σε όλες τις εγκαταστάσεις του διαμερίσματος από τα φυσικά ύδατα που το περιβάλλουν.
5. Το διαμέρισμα προστατεύεται, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, από πλημμύρες και διήθηση υδάτων από τα φυσικά ύδατα που το περιβάλλουν.
6. Το διαμέρισμα συμμορφώνεται με τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 78.

Άρθρο 80

Ειδικές διατάξεις για διαμερίσματα που περιλαμβάνουν επιμέρους εγκαταστάσεις που αρχίζουν ή ξαναρχίζουν δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας και όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά συγκεκριμένη νόσο είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των φυσικών υδάτων που περιβάλλουν το διαμέρισμα

1. Μια νέα εγκατάσταση που πρόκειται να αρχίσει τις δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας θεωρείται απαλλαγμένη από νόσο όταν:
- α) συμμορφώνεται με το άρθρο 79 παράγραφος 2 στοιχείο α) και παράγραφοι 3 έως 5 και
- β) αρχίζει δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας με ζώα υδατοκαλλιέργειας από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από νόσο.
2. Μια εγκατάσταση που αρχίζει εκ νέου τις δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας ύστερα από διακοπή και συμμορφώνεται με την παράγραφο 1 θεωρείται απαλλαγμένη από νόσο χωρίς την επιτήρηση που αναφέρεται στο άρθρο 73 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) το υγειονομικό ιστορικό της εγκατάστασης είναι γνωστό στην αρμόδια αρχή και δεν υπήρξε επιβεβαίωση στην εγκατάσταση για νόσο της κατηγορίας Β ή Γ·
- β) η εγκατάσταση έχει υποβληθεί σε καθαρισμό, απολύμανση και υδρανάπαυση, αν είναι αναγκαίο, πριν από την ανασύσταση του πληθυσμού.
3. Μια εγκατάσταση που ξαναρχίζει τις δραστηριότητές της ύστερα από επιβεβαίωση νόσου κατηγορίας Β ή Γ θεωρείται απαλλαγμένη από νόσο για την επιβεβαιωμένη νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) αντιπροσωπευτικό δείγμα των ζώνων που υποβλήθηκαν σε ανασύσταση πληθυσμού στην εγκατάσταση από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από νόσο ύστερα από καθαρισμό, απολύμανση και υδρανάπαυση εξετάζεται για την οικεία νόσο το νωρίτερο 3 μήνες και το αργότερο 12 μήνες αφότου εκτέθηκε σε συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας του νερού, που συμβάλλουν στην κλινική εκδήλωση της νόσου·
- β) χρησιμοποιούνται η δειγματοληψία και οι διαγνωστικές εξετάσεις που ορίζονται στο σχετικό κεφάλαιο του μέρους II του παραρτήματος VI και τα δείγματα λαμβάνονται από τον αριθμό των ζώνων που θα εξασφαλίσει την ανίχνευση της σχετικής νόσου με εμπιστοσύνη 95 %, αν ο ονομαστικός επιπολασμός είναι 2 %·
- γ) τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο στοιχείο β) είναι αρνητικά.

Τμήμα 3

Διατήρηση, αναστολή και ανάκληση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο

Άρθρο 81

Ειδικά κριτήρια για τα μέτρα επιτήρησης και βιοπροφύλαξης ως προς τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο

1. Τα κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα αυτών μπορούν να διατηρήσουν το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μόνον αν, επιπλέον των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, συμμορφώνονται με:

- α) την ανάληψη επαρκών δραστηριοτήτων επιτήρησης ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη ανίχνευση της νόσου και η απόδειξη του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
- β) τα μέτρα βιοπροφύλαξης για τα οποία έχει δώσει εντολή η αρμόδια αρχή βάσει των κινδύνων που έχει προσδιορίσει για την αποτροπή της εισαγωγής της νόσου·
- γ) τους επιχειρησιακούς κανόνες όπως αναφέρονται στο άρθρο 66 στοιχείο α) σημεία ν), νι) και νii) ή στο άρθρο 73 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία ν), νι) και νii).

2. Στην περίπτωση υδρόβιων ζώων, όταν ένα κράτος μέλος δηλώνεται απαλλαγμένο από μία ή περισσότερες καταγεγραμμένες νόσους, μπορεί να διακόψει τη στοχευμένη επιτήρηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχεία ια) έως ιζ) και να διατηρήσει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι ο κίνδυνος εισαγωγής της σχετικής νόσου έχει αξιολογηθεί και υφίστανται οι συνθήκες που συμβάλλουν στην κλινική εκδήλωση της συγκεκριμένης νόσου.

Σε ζώνες ή διαμερίσματα απαλλαγμένα από νόσο σε κράτη μέλη που δεν έχουν δηλωθεί ως απαλλαγμένα από νόσο, ή σε όλες τις περιπτώσεις όπου οι συνθήκες συμβάλλουν στην κλινική εκδήλωση της εν λόγω νόσου, η στοχευμένη επιτήρηση εξακολουθεί να διενεργείται όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχεία ια) έως ιζ).

3. Οι ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις όσον αφορά την επιτήρηση και τα μέτρα βιοπροφύλαξης προβλέπονται:

- α) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 3 του μέρους I του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά δεσποζόμενα βοοειδή ή στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 4 του μέρους I του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή·
- β) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC·
- γ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους III του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από EBL·
- δ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους IV του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV·
- ε) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους V του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ADV·
- στ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους VI του παραρτήματος IV για καθεστώς απαλλαγμένου από BVD·
- ζ) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 2 του μέρους I του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από RABV·
- η) στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από BTV·
- θ) στο τμήμα 2 του μέρους III του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp*·
- ι) στο τμήμα 2 του μέρους IV του παραρτήματος V για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό·
- ια) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από VHS·
- ιβ) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 1 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από IHN·
- ιγ) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 2 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR·
- ιδ) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 3 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*·

- ιε) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 4 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.
- ιστ) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 5 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.
- ιζ) στο τμήμα 4 του κεφαλαίου 6 του μέρους II του παραρτήματος VI για καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV.

Άρθρο 82

Αναστολή, ανάκληση και αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο

1. Αν η νόσος έχει επιβεβαιωθεί και, συνεπώς, δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα αυτού, η αρμόδια αρχή:
 - α) εφαρμόζει χωρίς καθυστέρηση τα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων.
 - β) διεξάγει ειδική επιτήρηση για την αξιολόγηση της έκτασης της εστίας.
 - γ) δίνει εντολή για τα απαραίτητα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.
2. Αν η νόσος δεν έχει επιβεβαιωθεί, αλλά έχει σημειωθεί παραβίαση μίας από τις προϋποθέσεις για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα αυτού, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αξιολογεί τον κίνδυνο να έχει αλλάξει η υγειονομική κατάσταση.
3. Η αρμόδια αρχή μπορεί, όπου απαιτείται, ως μεταβατικό μέτρο, να αναστείλει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για το κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα αυτού, αντί να ανακαλέσει η Επιτροπή το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο. Όσο διαρκεί η αναστολή, η αρμόδια αρχή:
 - α) θεσπίζει όλα τα αναγκαία μέτρα πρόληψης, επιτήρησης και ελέγχου για τη διαχείριση της κατάστασης.
 - β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβε και
 - γ) ενημερώνει τακτικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την εξέλιξη της κατάστασης, τη θέση της όσον αφορά την αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, την παράταση της αναστολής του ή την ανάκλησή του από την Επιτροπή.
4. Ανάλογα με τη συμμόρφωση με τις διατάξεις της παραγράφου 3, η αρμόδια αρχή μπορεί να επαναφέρει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για το κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα αυτού, αίροντας την αναστολή.

Τμήμα 4

Παρεκκλίσεις από την έγκριση της Επιτροπής

Άρθρο 83

Παρεκκλίσεις από την έγκριση της Επιτροπής για ορισμένα καθεστώτα απαλλαγμένου από νόσο για νόσους υδρόβιων ζώων

1. Κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις για την απόκτηση της έγκρισης από την Επιτροπή για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 36 παράγραφος 4 και στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, για νόσους υδρόβιων ζώων που προέρχονται από ζώνες ή διαμερίσματα, η εν λόγω έγκριση για ζώνες ή διαμερίσματα που καλύπτουν λιγότερο από το 75 % του εδάφους κράτους μέλους, και όταν η λεκάνη απορροής που τροφοδοτεί τη ζώνη ή το διαμέρισμα δεν είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, αποκτάται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
 - α) το κράτος μέλος προβαίνει σε προσωρινή δήλωση απαλλαγής από τη νόσο για τη ζώνη ή το διαμέρισμα που πληροί τις απαιτήσεις για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
 - β) η προσωρινή αυτή δήλωση δημοσιεύεται ηλεκτρονικά από το κράτος μέλος και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ειδοποιούνται σχετικά.
 - γ) 60 ημέρες από τη δημοσίευση, η προσωρινή δήλωση παράγει αποτελέσματα και η ζώνη ή το διαμέρισμα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο επιτυγχάνουν το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.

2. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που προσκομίζει το κράτος μέλος που προβαίνει στην προσωρινή δήλωση.

3. Όταν υποβάλλονται γραπτές παρατηρήσεις τουλάχιστον από ένα κράτος μέλος, ή από την Επιτροπή, εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), όπου επισημαίνονται οι ανησυχίες σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία που υποστηρίζουν τη δήλωση, τότε η Επιτροπή, το κράτος μέλος που προέβη στη δήλωση και, κατά περίπτωση, το κράτος μέλος που ζήτησε διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, εξετάζουν από κοινού τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία ώστε να απαντηθούν οι ανησυχίες.

Στις περιπτώσεις αυτές, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) παρατείνεται αυτόματα για 60 ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία διατυπώθηκαν οι πρώτες ανησυχίες. Δεν προβλέπεται περαιτέρω παράταση αυτής της περιόδου.

4. Όταν αποτυγχάνει η διαδικασία της παραγράφου 3, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 36 παράγραφος 4 και του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 84

Μεταβατικές διατάξεις ως προς υφιστάμενο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο

1. Τα κράτη μέλη και οι ζώνες τους με εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για τα ακόλουθα καθεστώτα:

- a) απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i) σε πληθυσμούς βοοειδών, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη βρουκέλλωση είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
 - ii) σε πληθυσμούς προβατοειδών και αιγοειδών, όταν το καθεστώς απαλλαγής από τη βρουκέλλωση (*B. melitensis*) είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/68/ΕΟΚ·
- β) απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη φυματίωση είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- γ) απαλλαγμένου από EBL, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- δ) απαλλαγμένου από τις IBR/IPV, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από την IBR είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- ε) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ADV, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη νόσο του Aujeszky είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- στ) απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp.*, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη βαρόαση είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁴⁾·
- ζ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό, όταν το καθεστώς μη εμβολιασμού κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2009/158/ΕΚ·
- η) απαλλαγμένου από VHS, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τον VHS είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁵⁾·
- ι) απαλλαγμένου από IHN, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από την IHN είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/ΕΚ·
- ι) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/ΕΚ·

⁽²⁴⁾ Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα I του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54).

⁽²⁵⁾ Οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων (ΕΕ L 328 της 24.11.2006, σ. 14).

- ια) απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae* είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ιβ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ιγ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

2. Τα διαμερίσματα στα κράτη μέλη με εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για τα ακόλουθα καθεστώτα:

- α) απαλλαγμένου από υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών, όταν το διαμέρισμα έχει εγκριθεί όσον αφορά τη γρίπη των πτηνών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 616/2009 της Επιτροπής ⁽²⁶⁾·
- β) απαλλαγμένου από VHS, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη VHS είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- γ) απαλλαγμένου από IHN, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από την IHN είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- δ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ε) απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae* είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- στ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ζ) απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV, όταν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

3. Τα κράτη μέλη που θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2 εξασφαλίζουν ότι οι όροι για τη διατήρηση του καθεστώτος συμμορφώνονται με εκείνους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 85

Μεταβατικές διατάξεις όσον αφορά τα υπάρχοντα προγράμματα εκρίζωσης ή επιτήρησης

1. Τα κράτη μέλη και οι ζώνες αυτών με εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης ή εγκεκριμένο πρόγραμμα επιτήρησης πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για τις ακόλουθες νόσους για περίοδο έξι ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

- α) για τις IBR/IPV, όταν το πρόγραμμα εκρίζωσης των IBR/IPV είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- β) για τη λοίμωξη από τον ADV, όταν το πρόγραμμα εκρίζωσης της νόσου του Aujeszky είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 64/432/ΕΟΚ·
- γ) για τη VHS, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για τη VHS είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- δ) για την IHN, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για την IHN είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ε) για τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης της λοίμωξης από τον ISAV απαλειμμένης HPR είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- στ) για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για *Bonamia ostreae* είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·
- ζ) για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για *Marteilia refringens* είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

⁽²⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 616/2009 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2009, για την εφαρμογή της οδηγίας 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την έγκριση διαμερισμάτων πουλερικών και διαμερισμάτων άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία σχετικά με τη γρίπη των πτηνών, και τα συμπληρωματικά προληπτικά μέτρα βιοασφάλειας στα εν λόγω διαμερίσματα (ΕΕ L 181 της 14.7.2009, σ. 16).

η) για τη λοίμωξη από τον WSSV, όταν το πρόγραμμα εκρίζωσης του συνδρόμου των λευκών κηλίδων είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK.

2. Τα διαμερίσματα στα κράτη μέλη με εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης ή εγκεκριμένο πρόγραμμα επιτήρησης πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για τις ακόλουθες νόσους για περίοδο έξι ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

α) για τη VHS, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για τη VHS είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

β) για την IHN, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης της IHN είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

γ) για τη λοίμωξη από τον ISAV απαλειμμένης HPR, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης της λοίμωξης από τον ISAV απαλειμμένης HPR είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

δ) για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για *Bonamia ostreae* είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

ε) για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*, όταν το πρόγραμμα επιτήρησης ή εκρίζωσης για *Marteilia refringens* είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK·

στ) για τη λοίμωξη από τον WSSV, όταν το πρόγραμμα εκρίζωσης ή επιτήρησης του συνδρόμου των λευκών κηλίδων είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/EK.

3. Τα κράτη μέλη που θεωρείται ότι έχουν εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2 εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα του προγράμματος συμμορφώνονται με εκείνα που καθορίζονται στα προγράμματα εκρίζωσης του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 86

Κατάργηση

Οι ακόλουθες πράξεις καταργούνται από την 21η Απριλίου 2021:

— απόφαση 2000/428/EK·

— απόφαση 2002/106/EK·

— απόφαση 2003/422/EK·

— απόφαση 2006/437/EK·

— κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1266/2007·

— απόφαση 2008/896/EK·

— εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1554.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 87

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 21η Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Η Πρόεδρος

Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΡΟΥΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΝΟΣΟΥΣ ΤΩΝ ΧΕΡΣΑΙΩΝ ΖΩΩΝ

Τμήμα 1

Υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI)

1. Η αρμόδια αρχή πρέπει να θεωρεί ότι σ' ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων υπάρχει υπόνοια κρούσματος HPAI όταν πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.
2. Ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων πρέπει να θεωρείται από την αρμόδια αρχή ως επιβεβαιωμένο κρούσμα HPAI όταν:
 - α) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει απομονωθεί ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για την HPAI, εξαιρουμένων των στελεχών του εμβολίου·
 - β) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει εντοπιστεί νουκλεϊκό οξύ που αντιστοιχεί ειδικά στον νοσογόνο παράγοντα που ευθύνεται για την HPAI, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού· ή
 - γ) σε δείγμα από δεσποζόμενο ζώο ή ομάδα δεσποζόμενων ζώων που παρουσιάζει/-ουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη νόσο ή συνδέεται/-ονται επιδημιολογικά με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα έχει προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε έμμεση διαγνωστική μέθοδο, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού κρουσμάτων, ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για την HPAI πρέπει να είναι είτε
 - α) ιός της γρίπης Α των υποτύπων H5 και H7 ή οποιοσδήποτε ιός της γρίπης Α με δείκτη ενδοφλέβιας παθογονικότητας (IVPI) μεγαλύτερο από 1,2· ή
 - β) ιός της γρίπης Α των υποτύπων H5 και H7 με αλληλουχία πολλαπλών βασικών αμινοξέων στη θέση διάσπασης του μορίου της αιμοσυγκολλητίνης (HA0), η οποία είναι παρόμοια με εκείνη που έχει παρατηρηθεί για άλλα απομονωθέντα στελέχη HPAI.

Τμήμα 2

Λοίμωξη από ιούς της χαμηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (LPAIV)

1. Η αρμόδια αρχή πρέπει να θεωρεί ότι σ' ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων υπάρχει υπόνοια κρούσματος LPAIV όταν πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.
2. Ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων πρέπει να θεωρείται από την αρμόδια αρχή ως επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από LPAIV όταν:
 - α) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει απομονωθεί ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για τη λοίμωξη από LPAIV, εξαιρουμένων των στελεχών του εμβολίου·
 - β) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει εντοπιστεί νουκλεϊκό οξύ που αντιστοιχεί ειδικά στον νοσογόνο παράγοντα που ευθύνεται για τη λοίμωξη από LPAIV, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού· ή
 - γ) σε δείγμα από δεσποζόμενο ζώο ή ομάδα δεσποζόμενων ζώων που παρουσιάζει/-ουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη νόσο ή συνδέεται/-ονται επιδημιολογικά με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα έχει προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε έμμεση διαγνωστική μέθοδο, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού κρουσμάτων, ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για τη λοίμωξη από LPAIV πρέπει να είναι οποιοσδήποτε ιός της γρίπης Α των υποτύπων H5 και H7 που δεν είναι ιός HPAI.

Τμήμα 3

Λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών (NDV)

1. Η αρμόδια αρχή πρέπει να θεωρεί ότι σ' ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων υπάρχει υπόνοια κρούσματος NDV όταν πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

2. Ένα ζώο ή μια ομάδα ζώων πρέπει να θεωρείται από την αρμόδια αρχή ως επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από NDV όταν:
 - α) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει απομονωθεί ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για τη λοίμωξη από NDV, εξαιρουμένων των στελεχών του εμβολίου·
 - β) σε δείγμα από ζώο ή ομάδα ζώων έχει εντοπιστεί νουκλεϊκό οξύ που αντιστοιχεί ειδικά στον νοσογόνο παράγοντα που ευθύνεται για τη λοίμωξη από NDV, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού· ή
 - γ) σε δείγμα από δεσποζόμενο ζώο ή ομάδα δεσποζόμενων ζώων που παρουσιάζει/-ουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη νόσο ή συνδέεται/-ονται επιδημιολογικά με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα έχει προκύψει θετικό αποτέλεσμα σε έμμεση διαγνωστική μέθοδο, το οποίο δεν είναι συνέπεια εμβολιασμού.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού κρουσμάτων, ο νοσογόνος παράγοντας που ευθύνεται για τη λοίμωξη από NDV πρέπει να είναι οποιοσδήποτε παραμυξικός των πτηνών τύπου 1 (APMV-1) (ιοί *Ani*lavirus των πτηνών τύπου 1) ο οποίος είτε:
 - α) έχει δείκτη ενδοεγκεφαλικής παθογονικότητας (ICPI) 0,7 ή μεγαλύτερο· ή
 - β) έχει πολλαπλά βασικά αμινοξέα στο καρβοξυτελικό άκρο της πρωτεΐνης F2 και φαινυλαλανίνη στο κατάλοιπο 117, το οποίο είναι το αμινοτελικό άκρο της πρωτεΐνης F1. Ο όρος «πολλαπλά βασικά αμινοξέα» αναφέρεται σε τρία τουλάχιστον υπολείμματα αργινίνης ή λυσίνης μεταξύ των καταλοίπων 113 και 116. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να καταδειχθεί το χαρακτηριστικό πρότυπο των καταλοίπων αμινοξέων όπως περιγράφεται παραπάνω, επιβάλλεται χαρακτηρισμός του απομονωθέντος ιού μέσω εξέτασης ICPI. Στον παρόντα ορισμό, τα υπολείμματα αμινοξέων αριθμούνται από το αμινοτελικό άκρο της αλληλουχίας αμινοξέων που προκύπτει από τη νουκλεοτιδική αλληλουχία του γονιδίου F0 (οι αριθμοί 113-116 αντιστοιχούν στα κατάλοιπα -4 έως -1 από τη θέση διάσπασης).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΡΙΠΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ ΣΕ ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ ΚΑΙ ΑΓΡΙΑ ΠΤΗΝΑ

Τμήμα 1

Γενική προσέγγιση και απαιτήσεις

1. ΕΔΑΦΙΚΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η επιτήρηση σε πουλερικά και άγρια πτηνά πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη.

2. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Μέχρι την ανάκλησή της.

3. ΓΕΝΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Το σύστημα επιτήρησης πρέπει να ανταποκρίνεται στους στόχους που προβλέπονται στο τμήμα 2 και πρέπει να βασίζεται σε μια συνολική προσέγγιση που περιλαμβάνει διάφορες συνιστώσες των δραστηριοτήτων επιτήρησης οι οποίες αλληλοσυμπληρώνονται όσον αφορά τους πληθυσμούς των πουλερικών και των άγριων πτηνών:

— Συστήματα έγκαιρης ανίχνευσης, όπως προβλέπεται στα τμήματα 3 και 4·

— Επιτήρηση βάσει κινδύνου, όπως προβλέπεται στα τμήματα 5 και 6.

Τμήμα 2

Στόχοι της επιτήρησης σε πουλερικά και άγρια πτηνά

1. Έγκαιρη ανίχνευση της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (HPAI) σε πουλερικά.

2. Έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά η οποία προβλέπει:

α) έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανή εισαγωγή της ΗΡΑΙ σε πουλερικά, ιδίως όταν οι ιοί εισέρχονται στην Ένωση μέσω μεταναστευτικών ροών άγριων πτηνών·

β) πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση των κινδύνων εξάπλωσης του ιού μετά την ανεύρεση ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά.

3. Ανίχνευση ΗΡΑΙ σε είδη πουλερικών που γενικά δεν παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά σημεία.

4. Ανίχνευση κυκλοφορούντων ιών χαμηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (LPAIV) οι οποίοι μπορούν να εξαπλωθούν εύκολα μεταξύ σημνών πουλερικών, ιδίως σε περιοχές με μεγάλη πυκνότητα εγκαταστάσεων πουλερικών, λόγω της δυνατότητάς τους να μεταλλαχθούν σε ιούς ΗΡΑΙ, ώστε:

α) να ανιχνεύονται συρροές περιστατικών λοιμώξης από LPAIV· και

β) να παρακολουθείται ο κίνδυνος εξάπλωσης της LPAIV μέσα από μετακινήσεις πουλερικών και μικροβιοφόρες ουσίες σε ορισμένα συστήματα παραγωγής που διατρέχουν κίνδυνο.

5. Συμβολή στην αύξηση των γνώσεων σχετικά με τις ΗΡΑΙ και LPAIV που συνεπάγονται δυνητικό κίνδυνο ζωνόσου.

Τμήμα 3

Έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε πουλερικά

1. Τα συστήματα έγκαιρης ανίχνευσης της ΗΡΑΙ σε πουλερικά πρέπει να αποτελούν μέρος των γενικών απαιτήσεων επιτήρησης όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και πρέπει να εφαρμόζονται σε ολόκληρο τον τομέα των πουλερικών.

2. Η επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον την έγκαιρη ανίχνευση και διερεύνηση, στις εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε περιοχή όπου έχει διαπιστωθεί αυξημένος κίνδυνος εισαγωγής και εξάπλωσης της ΗΡΑΙ:
 - α) κάθε μεταβολής στις κανονικές παραμέτρους παραγωγής και υγείας, όπως το ποσοστό θνησιμότητας, η πρόσληψη τροφής και νερού και η παραγωγή αυγών· και
 - β) κάθε κλινικού σημείου ή μεταθανάτιας αλλοίωσης που υποδηλώνει την παρουσία ΗΡΑΙ.
3. Η τακτική εξέταση των δειγμάτων που συλλέγονται από νεκρά και άρρωστα πουλερικά σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε περιοχή όπου έχει διαπιστωθεί αυξημένος κίνδυνος εισαγωγής και εξάπλωσης της ΗΡΑΙ μπορεί επίσης να είναι σημαντική όταν έχει διαπιστωθεί αυξημένος κίνδυνος σε εθνικό, ενωσιακό ή περιφερειακό επίπεδο λόγω της εκδήλωσης εστιών ΗΡΑΙ σε πουλερικά και/ή άγρια πτηνά.

Τμήμα 4

Έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά

1. Η έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά πρέπει να βασίζεται σε δειγματοληψία και εξέταση πτηνών που:

- α) βρέθηκαν νεκρά·
- β) βρέθηκαν τραυματισμένα ή άρρωστα·
- γ) θηρεύτηκαν και παρουσιάζουν κλινικά σημεία.

Η επιτήρηση αυτή μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί, όταν έχει ανιχνευθεί ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά, μέσω συστημάτων παρακολούθησης με χρήση οργανωμένων περιπολιών για την ανίχνευση και τη συλλογή νεκρών και άρρωστων πτηνών.

2. Ο σχεδιασμός της εν λόγω επιτήρησης πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τουλάχιστον τις συναφείς πληροφορίες σχετικά με την ορνιθολογία, την ιολογία, την επιδημιολογία και τα περιβαλλοντικά θέματα.
3. Η επιτήρηση πρέπει να εφαρμόζεται σε πτηνά από στοχευόμενα είδη άγριων πτηνών, όπως προβλέπεται στο τμήμα 8. Ωστόσο, πρέπει να διερευνώνται όλες οι ύποπτες περιπτώσεις θανάτων σε άγρια πτηνά ώστε να αποκλείεται η παρουσία ΗΡΑΙ.

Εκτός από τα στοχευόμενα είδη άγριων πτηνών, μπορούν να συμπεριληφθούν και άλλα είδη άγριων πτηνών, όταν έχει αξιολογηθεί η ειδική επιδημιολογική τους σημασία στο έδαφος του κράτους μέλους.

4. Επιπλέον, σε θέσεις προτεραιότητας και σημαντικές τοποθεσίες, ιδίως εκείνες απ' όπου εισέρχονται στην Ένωση πτηνά των στοχευόμενων ειδών άγριων πτηνών κατά τις μεταναστευτικές τους ροές, τουλάχιστον από τις βορειοανατολικές και ανατολικές οδούς, η επιτήρηση μπορεί να περιλαμβάνει τη δειγματοληψία και την εξέταση:

- α) παγιδευμένων πτηνών·
- β) υγιών θηρευμένων πτηνών·
- γ) πτηνών-δεικτών.

5. Στα αποτελέσματα της επιτήρησης της ΗΡΑΙ στα άγρια πτηνά πρέπει να περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πηγές πληροφοριών που λαμβάνονται από τις διερευνήσεις σε άγρια πτηνά στο πλαίσιο κρουσμάτων ΗΡΑΙ σε δεσποζόμενα πτηνά.

Τμήμα 5

Συμπληρωματική επιτήρηση βάσει κινδύνου για ΗΡΑΙ σε είδη πουλερικών που γενικά δεν παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά σημεία

1. Η επιτήρηση βάσει κινδύνου για λοίμωξη από ΗΡΑΙ σε εγκαταστάσεις πουλερικών που εκτρέφουν πάπιες, χήνες, πουλερικά που ανήκουν στο είδος *Anseriformes* για αποθέματα θηραμάτων ή ορτύκια που πρόκειται να ελευθερωθούν στο φυσικό περιβάλλον πρέπει να λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου:

- α) την ιστορική και την τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση της νόσου και την εξέλιξή της με την πάροδο του χρόνου στα πουλερικά και στα άγρια πτηνά·
- β) την εγγύτητα των εγκαταστάσεων σε υδατικά συστήματα και άλλους χώρους όπου ενδέχεται να συγκεντρώνονται σε μεγαλύτερους αριθμούς αποδημητικά πτηνά, και ιδίως υδρόβια πτηνά, ή όπου ενδέχεται να κάνουν στάση τα εν λόγω πτηνά κατά τις μετακινήσεις τους προς την Ένωση και μέσω αυτής·

- γ) την περίοδο αυξημένων μετακινήσεων προς την Ένωση και μέσω αυτής των αποδημητικών άγριων πτηνών που ανήκουν στα στοχευόμενα είδη·
 - δ) τη διάρθρωση της πτηνοτροφίας, συμπεριλαμβανομένου του ευρύτερου τομέα τον οποίο αφορούν τα διάφορα συστήματα παραγωγής·
 - ε) τη γεωγραφική θέση των εγκαταστάσεων σε μια περιοχή με υψηλή πυκνότητα πουλερικών·
 - στ) τις πρακτικές βιοπροφύλαξης των εγκαταστάσεων·
 - ζ) τον τύπο και τη συχνότητα των μετακινήσεων των πουλερικών, των προϊόντων και των οχημάτων που μεταφέρουν πουλερικά, καθώς και τις εμπορικές ροές· και
 - η) τις εκτιμήσεις κινδύνου και τις επιστημονικές συμβουλές σε σχέση με τη σημασία που έχουν τα άγρια πτηνά για την εξάπλωση της ΗΡΑΙ.
2. Με βάση τις επιστημονικές αιτιολογήσεις, μπορούν να συμπεριληφθούν επιπλέον παράγοντες κινδύνου από αυτούς που αναφέρονται στο στοιχείο 1 σημεία α) έως η), καθώς και να παραλειφθούν οι παράγοντες που δεν σχετίζονται με τη συγκεκριμένη κατάσταση του κράτους μέλους.

Τμήμα 6

Επιτήρηση βάσει κινδύνου για τον εντοπισμό συστάδων εγκαταστάσεων μολυσμένων με LPAIV και όπου σημειώνεται συνεχής εξάπλωση της LPAIV

1. Η επιτήρηση βάσει κινδύνου για την ανίχνευση ιών χαμηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (LPAIV) οι οποίοι μπορούν να εξαπλωθούν εύκολα μεταξύ σημνών πουλερικών, ιδίως σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα εγκαταστάσεων πουλερικών, όπως αναφέρεται στο σημείο 4 του τμήματος 2, πρέπει να εφαρμόζεται σε εγκαταστάσεις πουλερικών για τις οποίες η αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει ότι έχουν λάβει χώρα επανειλημμένα κατά το παρελθόν συρροές περιστατικών λοίμωξης από LPAIV ή θεωρείται πιθανότερο να προκύψουν τέτοιες συρροές.
2. Οι εν λόγω συρροές χαρακτηρίζονται από λοίμωξη από LPAIV ομάδων εγκαταστάσεων που σχετίζονται μεταξύ τους ως προς τον χρόνο και τη γεωγραφική εγγύτητα.
3. Κατά την αξιολόγηση για την επιλογή των εγκαταστάσεων για στοχευμένη επιτήρηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος οριζόντιας μετάδοσης του ιού λόγω της δομής και της πολυπλοκότητας του συστήματος παραγωγής και των λειτουργικών συνδέσεων μεταξύ των εγκαταστάσεων, ιδίως όταν δραστηριοποιούνται σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα εγκαταστάσεων.
4. Εκτός από τα κριτήρια επιλογής για τη στοχευμένη επιτήρηση των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο σημείο 3, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου σε επίπεδο εγκατάστασης:
 - α) τα δεσποζόμενα είδη·
 - β) ο κύκλος και η διάρκεια της παραγωγής·
 - γ) η παρουσία διαφορετικών ειδών πουλερικών·
 - δ) η παρουσία σημνών πουλερικών διάφορων ηλικιών·
 - ε) η παρουσία μακρόβιων πουλερικών·
 - στ) η εφαρμογή της αρχής «όλα μέσα-όλα έξω»·
 - ζ) η διάρκεια της περιόδου αναμονής μεταξύ των παρτίδων· και
 - η) οι πρακτικές βιοπροφύλαξης και οι συνθήκες στέγασης.

Τμήμα 7

Στοχευόμενοι πληθυσμοί πουλερικών

1. Τα συστήματα έγκαιρης ανίχνευσης για λοίμωξη από ΗΡΑΙ που αναφέρονται στο τμήμα 3 πρέπει να εφαρμόζονται σε όλους τους πληθυσμούς πουλερικών.
2. Η συμπληρωματική επιτήρηση για λοίμωξη από ΗΡΑΙ που αναφέρεται στο τμήμα 5 σε είδη πουλερικών που γενικά δεν παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά σημεία όταν είναι μολυσμένα με ΗΡΑΙ πρέπει να εφαρμόζεται στα εξής είδη:
 - α) πάπιες αναπαραγωγής·
 - β) χήνες αναπαραγωγής·
 - γ) πάπιες πάχυνσης·
 - δ) χήνες πάχυνσης·

- ε) ορτύκια·
 - στ) πουλερικά των ειδών που ανήκουν στο είδος *Anseriformes* για αποθέματα θηραμάτων που πρόκειται να ελευθερωθούν στο φυσικό περιβάλλον.
3. Επιπρόσθετα προς τα είδη και τις κατηγορίες που αναφέρονται στο σημείο 2, η η δειγματοληψία και η εξέταση για λοίμωξη από LPAIV που αναφέρονται στο τμήμα 6 μπορούν να εφαρμόζονται στα ακόλουθα είδη πουλερικών και κατηγορίες παραγωγής:
- α) όρνιθες ωσopαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των ορνίθων ωσopαραγωγής ελεύθερης βοσκής·
 - β) γαλοπούλες αναπαραγωγής·
 - γ) γαλοπούλες πάχυνσης·
 - δ) τα πουλερικά των ειδών που ανήκουν στο είδος *Galliformes* για αποθέματα θηραμάτων που πρόκειται να ελευθερωθούν στο φυσικό περιβάλλον.

Τμήμα 8

Στοχευόμενοι πληθυσμοί άγριων πτηνών

Τα στοχευόμενα είδη άγριων πτηνών, και ιδίως τα αποδημητικά υδροβία πτηνά, έχουν δείξει ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης από ΗΡΑΙ και μετάδοσης της εν λόγω νόσου.

Ο κατάλογος των «στοχευόμενων ειδών άγριων πτηνών» που καταρτίστηκε και επικαιροποιήθηκε με βάση τις πλέον πρόσφατες γνώσεις είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο του εργοστασίου αναφοράς της ΕΕ (EURL).

Τμήμα 9

Μέθοδοι δειγματοληψίας και εργαστηριακής εξέτασης

1. Ο αριθμός των εγκαταστάσεων πουλερικών από τις οποίες πρόκειται να γίνει δειγματοληψία και ο αριθμός των πουλερικών που πρόκειται να εξεταστούν ανά εγκατάσταση και, κατά περίπτωση, ανά επιδημιολογική μονάδα (π.χ. σμήνος πουλερικών, ορνιθώνας κ.λπ.) στην οικεία εγκατάσταση πρέπει να βασίζονται σε στατιστικά έγκυρη μέθοδο δειγματοληψίας. Η μέθοδος αυτή μπορεί να είναι εκείνη που χρησιμοποιείται για αντιπροσωπευτική δειγματοληψία, δηλαδή ένας εκτιμώμενος επιπολασμός που εντοπίζεται σύμφωνα με προκαθορισμένο επίπεδο εμπιστοσύνης που έχει καθορίσει η αρμόδια αρχή.
2. Συχνότητα και περίοδος για την εξέταση:
 - α) η συχνότητα δειγματοληψίας και εξέτασης των εγκαταστάσεων πουλερικών πρέπει να καθορίζεται με βάση το αποτέλεσμα εκτίμησης κινδύνου από την αρμόδια αρχή·
 - β) η χρονική περίοδος για τη δειγματοληψία πρέπει να συμπίπτει με την εποχιακή παραγωγή για κάθε κατηγορία παραγωγής, αλλά δεν πρέπει να υποβαθμίζει την προσέγγιση της επιτήρησης βάσει κινδύνου·
 - γ) όταν είναι σκόπιμο, η χρονική περίοδος για τη δειγματοληψία πρέπει να λαμβάνει υπόψη την περίοδο αυξημένου κινδύνου, όπως αναφέρεται στο σημείο 3 του τμήματος 3. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε εργαστηριακή εξέταση με ιολογικές μεθόδους, όταν λαμβάνονται για τους εξής σκοπούς:
 - i) έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε πουλερικά, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3·
 - ii) έγκαιρη ανίχνευση της ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά, όπως αναφέρεται στο τμήμα 4·
 - iii) συμπληρωματική επιτήρηση βάσει κινδύνου για ΗΡΑΙ σε είδη πουλερικών που γενικά δεν παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά σημεία, όπως αναφέρεται στο τμήμα 5·
 - iv) επακόλουθες ενέργειες μετά από οροθετικά ευρήματα, όπως αναφέρεται στο σημείο 4 στοιχείο β).

Για την ιολογική εξέταση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο επιπολασμός και το χρονικό περιθώριο για την ανίχνευση της ενεργού λοίμωξης.

3. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε εργαστηριακή εξέταση με ορολογικές μεθόδους, όταν λαμβάνονται για τους εξής σκοπούς:
 - α) συμπληρωματική επιτήρηση βάσει κινδύνου για ΗΡΑΙ σε είδη πουλερικών που γενικά δεν παρουσιάζουν σημαντικά κλινικά σημεία, όπως αναφέρεται στο τμήμα 5, η οποία, ανάλογα με την περίπτωση, συμπληρώνει ιολογική εξέταση·
 - β) ανίχνευση συστάδων εγκαταστάσεων μολυσμένων με LPAIV, όπως αναφέρεται στο τμήμα 6. Όταν, για τεχνικούς ή άλλους δεόντως αιτιολογημένους λόγους, δεν ενδείκνυται η δειγματοληψία για ορολογική εξέταση, πρέπει να διεξάγεται ιολογική εξέταση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ
ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΧΕΡΣΑΙΩΝ ΖΩΩΝ

Τμήμα 1

Λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*

1. Ορολογικές δοκιμασίες
 - α) δοκιμασίες για δείγματα αίματος
 - i) δοκιμασίες με βρουκελλικό αντιγόνο σε ρυθμιστικό διάλυμα
 - ii) δοκιμασία καθήλωσης συμπληρώματος (CFT)
 - iii) έμμεση ενζυμική δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης (I-ELISA)
 - iv) δοκιμασία φθορισμομετρίας πολωμένου φωτός (FPA)
 - v) ανταγωνιστική ενζυμική δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης (C-ELISA)
 - β) δοκιμασίες για δείγματα γάλατος
 - i) δακτυλιοειδής δοκιμή (MRT)
 - ii) I-ELISA
2. Δερματική δοκιμασία βρουκελλίνης (BST)

Όσον αφορά τις εξετάσεις που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 2 του κεφαλαίου 1 του μέρους I του παραρτήματος IV, η δερματική δοκιμασία βρουκελλίνης (BST) χρησιμοποιείται μόνο στα προβατοειδή και τα αιγοειδή.

Τμήμα 2

Λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis*

1. Δερματικές δοκιμασίες φυματινισμού
 - α) απλός ενδοδερμικός φυματινισμός (SITT)
 - β) συγκριτικός ενδοδερμικός φυματινισμός (CITT)
2. δοκιμασία γ-ιντερφερόνης

Τμήμα 3

Ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών

1. Ορολογικές δοκιμασίες
 - α) δοκιμασίες για δείγματα αίματος
 - i) δοκιμασία ανοσοδιάχυσης σε γέλη άγαρ (AGID)
 - ii) παρεμποδιστική ενζυμική δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης (B-ELISA)
 - iii) I-ELISA
 - β) δοκιμασίες για δείγματα γάλατος
 - i) I-ELISA

Τμήμα 4

Λοιμώδης ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/Λοιμώδης φλυκταινώδης αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών (IBR/IPV)

	Μέθοδοι:	Πίνακας:
μη εμβολιασμένα βοοειδή	I-ELISA για τον BoHV-1 ^(α)	μεμονωμένα δείγματα ορού ^(δ)
		δείγματα γάλακτος
	B-ELISA για την gB ^(β)	μεμονωμένα δείγματα ορού ^(δ)
		μεμονωμένα δείγματα χυμού κρέατος
βοοειδή εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA και με εμβόλιο με απαλοιφή της gE	B-ELISA για την gE ^(γ)	μεμονωμένα δείγματα ορού
		μεμονωμένα δείγματα χυμού κρέατος

^(α) ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BoHV-1. Στις δοκιμασίες για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV μπορούν να χρησιμοποιούνται ομάδες έως 50 δειγμάτων γάλακτος (γάλα από μεμονωμένα βοοειδή ή ανακατεμένο γάλα από πολλά βοοειδή), ενώ στις δοκιμασίες για τη διατήρηση του εν λόγω καθεστώτος μπορούν να χρησιμοποιούνται και έως και 100 δείγματα γάλακτος (γάλα από μεμονωμένα βοοειδή ή ανακατεμένο γάλα από πολλά βοοειδή).

^(β) B-ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BoHV-1-gB. Όταν γίνεται λόγος για δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BoHV-1 στο παράρτημα IV μέρος IV, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και αυτή η μέθοδος.

^(γ) B-ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BoHV-1-gE. Στις δοκιμασίες για την επαλήθευση της διατήρησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV μπορούν να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα δείγματα γάλακτος. Τα δείγματα μπορούν να ομαδοποιούνται όταν ο αριθμός των δειγμάτων ανά ομάδα μπορεί να επιλεγεί βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που δείχνουν ότι η δοκιμασία είναι, σε όλες τις συνθήκες καθημερινών εργαστηριακών εργασιών, αρκετά ευαίσθητη ώστε να μπορεί να ανιχνεύσει έστω ένα μόνο θετικό δείγμα στην ομάδα.

^(δ) Όταν πραγματοποιούνται δοκιμασίες για την επαλήθευση της διατήρησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV, τα δείγματα που συλλέγονται ατομικά μπορούν να ομαδοποιούνται. Ο αριθμός των δειγμάτων ανά ομάδα μπορεί να τροποποιηθεί βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που δείχνουν ότι το σύστημα δοκιμασίας είναι, σε όλες τις συνθήκες καθημερινών εργαστηριακών εργασιών, αρκετά ευαίσθητο ώστε να μπορεί να ανιχνεύσει ένα ασθενές θετικό δείγμα στην ομάδα το μέγεθος της οποίας τροποποιήθηκε.

Τμήμα 5

Λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Aujeszky (ADV)

	Μέθοδοι:	Πίνακας:
μη εμβολιασμένα χοιροειδή	ELISA για τον ADV ^(α)	μεμονωμένα ή έως 5 ομαδοποιημένα δείγματα ορού (ή πλάσματος)
		μεμονωμένα ή έως 5 ομαδοποιημένα δείγματα από διηθητικό χαρτί
		μεμονωμένα δείγματα χυμού κρέατος
χοιροειδή εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA και με εμβόλιο με απαλοιφή της gE	ELISA για την gE ^(β)	μεμονωμένα δείγματα ορού

^(α) ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ADV, έναντι της πρωτεΐνης ADV-gB ή έναντι της πρωτεΐνης ADV-gD. Για τον έλεγχο παρτίδων διαγνωστικών κιτ για την ADV-gB, την ADV-gD ή για ολόκληρο τον ADV, ο κοινοτικός ορός αναφοράς ADV 1 ή επιμέρους πρότυπα αυτού πρέπει να δίνουν θετικό αποτέλεσμα σε αραιώση 1:2. Όταν γίνεται λόγος για δοκιμασίες για την ανίχνευση ολόκληρου του ADV στο παράρτημα IV μέρος V, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε από τις δοκιμασίες αυτές.

^(β) ELISA για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE. Για τον έλεγχο κατά παρτίδες, ο κοινοτικός ορός αναφοράς ADV 1 ή επιμέρους πρότυπα αυτού πρέπει να δίνουν θετικό αποτέλεσμα σε αραιώση 1:8.

Τμήμα 6

Ιογενής διάρροια των βοοειδών (BVD)

1. Άμεσες μέθοδοι:
 - α) PCR με αντίστροφη μεταγραφή σε πραγματικό χρόνο
 - β) ELISA για ανίχνευση αντιγόνων του BVDV
2. Ορολογικές δοκιμασίες:
 - α) I-ELISA
 - β) B-ELISA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑ ΝΟΣΟ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑ ΝΟΣΟ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ Η ΖΩΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ I

ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* ΚΑΙ *B. SUIIS*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή μόνον αν:
 - α) κατά τους τελευταίους 12 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
 - β) κατά τα τελευταία 3 έτη κανένα από τα βοοειδή, τα προβατοειδή ή τα αιγοειδή που βρίσκονται στην εγκατάσταση δεν έχει εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*·
 - γ) τα μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών και τα μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή μεγαλύτερης των 6 μηνών που βρίσκονται στην εγκατάσταση κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας έχουν υποβληθεί δύο φορές σε ορολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα, ως εξής:
 - i) η πρώτη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε δείγματα που έχουν ληφθεί το νωρίτερο 3 μήνες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου επιβεβαιωμένου κρούσματος και του τελευταίου ζώου που βρέθηκε θετικό σε ανοσολογική εξέταση·
 - ii) η δεύτερη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε δείγματα που έχουν ληφθεί το νωρίτερο 6 μήνες και το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία της δειγματοληψίας που αναφέρεται στην περίπτωση i)·
 - δ) τα ζώα που παρουσιάζουν κλινικά σημεία που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis*, όπως αποβολές, έχουν υποβληθεί σε διερευνήσεις με αρνητικά αποτελέσματα·
 - ε) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ) περίπτωση i), όλα τα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό, ή απαλλαγμένες με εμβολιασμό και δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* κατά τα τελευταία 3 έτη, και
 - i) κατάγονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τον αντίστοιχο ζωικό πληθυσμό·
 - ii) είναι μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών ή μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή μεγαλύτερης των 6 μηνών και πρέπει να έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη:
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· ή
 - iii) είναι θηλυκά ζώα μετά τον τοκετό τα οποία παρέμειναν απομονωμένα μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, έως την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη το νωρίτερο 30 ημέρες μετά τον τοκετό· και
 - στ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ) περίπτωση i), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή το οποίο έχει εισέλθει ή έχει χρησιμοποιηθεί στην εγκατάσταση μόνο από:
 - i) εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό· ή
 - ii) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό, ή απαλλαγμένες με εμβολιασμό και δεν έχουν εμβολιαστεί κατά τα τελευταία 3 έτη, και:
- α) κατάγονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τον αντίστοιχο ζωικό πληθυσμό·
 - β) είναι μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών ή μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή μεγαλύτερης των 6 μηνών και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη:
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· ή
 - γ) είναι θηλυκά ζώα μετά τον τοκετό τα οποία παρέμειναν απομονωμένα μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, έως την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη το νωρίτερο 30 ημέρες μετά τον τοκετό.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, ή με εμβολιασμό εάν:
- α) πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) του σημείου 1· και
 - β) πληρούται η απαίτηση που ορίζεται στο στοιχείο β) περίπτωση ι) του τμήματος 2·

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή είναι δυνατή μόνον αν:

- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) του σημείου 1 του τμήματος 1· και
- β) διενεργείται ορολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που ελήφθησαν από:
 - ι) όλα τα μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών και όλα τα μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών ανά κατάλληλα χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τους 12 μήνες και τα οποία καθορίζονται από την αρμόδια αρχή, λαμβανομένων υπόψη του τύπου παραγωγής, της κατάστασης της νόσου και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου· ή
 - ii) μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών και μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε κράτος μέλος ή σε ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη με *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, σύμφωνα με το σχήμα εξετάσεων που έχει καθορίσει η αρμόδια αρχή, λαμβανομένων υπόψη του τύπου παραγωγής και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου.

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - α) δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2· ή
 - β) υπάρχει υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία β), δ), ε) και στ) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στο στοιχείο β) του τμήματος 2·
 - β) τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) η λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* δεν μπορεί να αποκλειστεί σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο β) του τμήματος 3·
 - γ) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση· ή
 - δ) αιτιολογείται βάσει άλλων αναγκών για τον έλεγχο λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχεία β), γ) ή δ), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν έχουν απομακρυνθεί όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα και όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν σε εξέταση με μη αρνητικό αποτέλεσμα και τα υπόλοιπα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 1.
4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3, σε περίπτωση που η λοίμωξη από *B. suis* biovar 2 επιβεβαιώθηκε σε ένα μόνο βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση, το καθεστώς μπορεί να αποκατασταθεί μετά τη διενέργεια δοκιμασίας με αρνητικό αποτέλεσμα σε δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) περίπτωση ι) του τμήματος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή μόνον αν:
 - α) πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1·
 - β) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ) περίπτωση ι) του σημείου 1 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1, όλα τα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό ή απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό και:
 - i) κατάγονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τον αντίστοιχο ζωικό πληθυσμό·
 - ii) είναι μη ευνοχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών ή μη ευνοχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή μεγαλύτερης των 6 μηνών και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση επί δείγματος που ελήφθη:
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· ή
 - iii) είναι θηλυκά ζώα μετά τον τοκετό τα οποία παρέμειναν απομονωμένα μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, έως την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη το νωρίτερο 30 ημέρες μετά τον τοκετό· και

- γ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ) περίπτωση ι) του σημείου 1 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1, όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή το οποίο έχει εισέλθει ή έχει χρησιμοποιηθεί στην εγκατάσταση προέρχεται από:
- εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* χωρίς εμβολιασμό ή απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό· ή
 - εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, ή απαλλαγμένες με εμβολιασμό, και:
- κατάγονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τον αντίστοιχο ζωικό πληθυσμό·
 - είναι μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών ή μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή μεγαλύτερης των 6 μηνών και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη:
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· ή
- γ) είναι θηλυκά ζώα μετά τον τοκετό τα οποία παρέμειναν απομονωμένα μετά την είσοδό τους στην εγκατάσταση, έως την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε σε δείγμα που ελήφθη το νωρίτερο 30 ημέρες μετά τον τοκετό.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή είναι δυνατή μόνον αν:

- εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και γ) του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου και στα στοιχεία α) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1· και
- διενεργείται ορολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα σε όλα τα μη ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών και όλα τα μη ευνουχισμένα προβατοειδή και αιγοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών ανά κατάλληλα χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τους 12 μήνες και τα οποία καθορίζονται από την αρμόδια αρχή, λαμβανομένων υπόψη του τύπου παραγωγής, της κατάστασης της νόσου και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου.

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

- Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2· ή
 - υπάρχει υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
- Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό είναι δυνατή μόνον αν:
 - πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο δ) του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1, στα στοιχεία β) και γ) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στοιχείο β) του τμήματος 2·
 - τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) η λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* δεν μπορεί να αποκλειστεί σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο β) του τμήματος 3·
 - γ) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση· ή
 - δ) αιτιολογείται βάσει άλλων αναγκών για τον έλεγχο λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* με εμβολιασμό έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχεία β), γ) ή δ), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν έχουν απομακρυνθεί όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα και όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν σε εξέταση με μη αρνητικό αποτέλεσμα και τα υπόλοιπα βοοειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1.
4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3, σε περίπτωση που η λοίμωξη από *Brucella suis* biovar 2 επιβεβαιώθηκε σε ένα μόνο βοοειδές, προβατοειδές ή αιγοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση, το καθεστώς μπορεί να αποκατασταθεί μετά τη διενέργεια δοκιμασίας με αρνητικό αποτέλεσμα σε δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) περίπτωση ι) του τμήματος 1 του κεφαλαίου 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή

Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- α) κατά τουλάχιστον τα τελευταία 3 έτη δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα βοοειδή·
- β) έχουν εκπληρωθεί οι γενικές απαιτήσεις επιτήρησης για τα τελευταία 3 έτη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) για την έγκαιρη ανίχνευση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα βοοειδή, οι οποίες περιλάμβαναν τουλάχιστον:
 - i) την τακτική υποβολή δειγμάτων από περιπτώσεις αποβολών για εργαστηριακή εξέταση·
 - ii) την έγκαιρη διερεύνηση των περιπτώσεων αποβολών που ενδέχεται να προκλήθηκαν από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis*·
- γ) κατά τα τελευταία 3 έτη τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του πληθυσμού βοοειδών, έχουν διατηρήσει το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* χωρίς εμβολιασμό·
- δ) κατά τα τελευταία 3 έτη τουλάχιστον δεν έχει διενεργηθεί εμβολιασμός βοοειδών κατά των *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* και κανένα βοοειδές που εισέρχεται στο κράτος μέλος ή στη ζώνη δεν έχει εμβολιαστεί κατά τα 3 τελευταία έτη πριν από την εισαγωγή του.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και δ) του τμήματος 1· και
 - β) για τα πρώτα 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος, έχει διενεργηθεί ετήσια επιτήρηση βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος όλων των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή, η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή ή το 0,1 % του πληθυσμού βοοειδών·
 - γ) εάν δεν έχει υπάρξει κανένα επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε δεσποζόμενα βοοειδή επί 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος, η επιτήρηση πρέπει να βασίζεται στα εξής:
 - i) τυχαία ετήσια επιτήρηση, η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή ή το 0,1 % του πληθυσμού βοοειδών· ή
 - ii) ετήσια επιτήρηση βάσει κινδύνου για την ανίχνευση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, η οποία λαμβάνει υπόψη τα συστήματα παραγωγής και τους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης της λοίμωξης από άλλα ζώα πλην των δεσποζόμενων βοοειδών.
2. Το καθεστώς ενός κράτους μέλους ή μιας ζώνης ως απαλλαγμένου/-ης από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή δεν επηρεάζεται από την επιβεβαίωση λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε ζωικό πληθυσμό πλην των δεσποζόμενων βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα ώστε να αποτραπεί η μετάδοση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* στα δεσποζόμενα βοοειδή και τα μέτρα αυτά αξιολογούνται περιοδικά.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο α), το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση επιβεβαιωμένου κρούσματος λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* εάν:
 - α) η εγκατάσταση στην οποία ανιχνεύθηκε η λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε δεσποζόμενα βοοειδή υποβλήθηκε αμέσως στα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων που προβλέπονται στο άρθρο 24·
 - β) εντός 60 ημερών από την πρώτη επιβεβαίωση της λοίμωξης, η αρμόδια αρχή διενέργησε επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 25, για τον εντοπισμό της πιθανής πηγής και της κατανομής της λοίμωξης και κατέληξε σε συμπεράσματα σχετικά με την πιθανή πηγή της μόλυνσης, ενώ επιπλέον μολύνθηκε περιορισμένος μόνο αριθμός εγκαταστάσεων και οι εγκαταστάσεις αυτές συνδέονται επιδημιολογικά με την πρώτη εστία που ανιχνεύτηκε·
 - γ) εφαρμόστηκαν αμέσως τα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων που καθορίζονται στο άρθρο 21 ή στο άρθρο 24 σε κάθε εγκατάσταση όπου εντοπίστηκαν υπόνοιες κρούσματος ή επιβεβαιωμένα κρούσματα μετά την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στο στοιχείο β) μέχρι την αποκατάσταση ή την ανάκτηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·
 - δ) η επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 1 έχει προσαρμοστεί και έχει αποδείξει ότι το περιστατικό έχει επιλυθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή

Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- α) κατά τουλάχιστον τα τελευταία 3 έτη δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή·

- β) έχουν εκπληρωθεί οι γενικές απαιτήσεις επιτήρησης για τα τελευταία 3 έτη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) για την έγκαιρη ανίχνευση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* σε δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή, οι οποίες περιλάμβαναν τουλάχιστον:
- i) την τακτική υποβολή δειγμάτων από περιπτώσεις αποβολών για εργαστηριακή εξέταση·
 - ii) την έγκαιρη διερεύνηση των περιπτώσεων αποβολών που ενδέχεται να προκλήθηκαν από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis*·
- γ) κατά τα τελευταία 3 έτη έχει διενεργηθεί επιτήρηση στον πληθυσμό προβατοειδών και αιγοειδών και τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν προβατοειδή και αιγοειδή, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του πληθυσμού προβατοειδών και αιγοειδών, έχουν διατηρήσει το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* χωρίς εμβολιασμό· και
- δ) κατά τα τελευταία 3 έτη τουλάχιστον δεν έχει διενεργηθεί εμβολιασμός προβατοειδών και αιγοειδών κατά των *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* και κανένα προβατοειδές ή αιγοειδές που εισέρχεται στο κράτος μέλος ή στη ζώνη δεν έχει εμβολιαστεί κατά τα 3 τελευταία έτη πριν από την εισοδό του.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή για κράτος μέλος ή ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και δ) του τμήματος 1· και
 - β) για τα πρώτα 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος, διενεργείται ετήσια επιτήρηση βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος όλων των εγκαταστάσεων όπου διατηρούνται προβατοειδή ή αιγοειδή, η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν προβατοειδή ή αιγοειδή ή το 0,1 % του πληθυσμού προβατοειδών και αιγοειδών·
 - γ) εάν δεν έχει υπάρξει κανένα επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή επί 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος, η επιτήρηση πρέπει να βασίζεται στα εξής:
 - i) τυχαία ετήσια επιτήρηση, η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν προβατοειδή ή αιγοειδή ή το 0,1 % του πληθυσμού προβατοειδών και αιγοειδών· ή
 - ii) ετήσια επιτήρηση βάσει κινδύνου για την ανίχνευση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis*, η οποία λαμβάνει υπόψη τα συστήματα παραγωγής και τους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης της λοίμωξης από άλλα ζώα πλην των δεσποζόμενων προβατοειδών και αιγοειδών.
2. Το καθεστώς ενός κράτους μέλους ή μιας ζώνης ως απαλλαγμένου/-ης από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή δεν επηρεάζεται από την επιβεβαίωση λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε ζωικό πληθυσμό πλην των δεσποζόμενων προβατοειδών και αιγοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα ώστε να αποτραπεί η μετάδοση της λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* στα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή, τα οποία μέτρα αξιολογούνται περιοδικά.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο α), το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* όσον αφορά τα δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση επιβεβαιωμένου κρούσματος λοίμωξης από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* εάν:
 - α) η εγκατάσταση στην οποία ανιχνεύθηκε η λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* ή *B. suis* σε δεσποζόμενα προβατοειδή και αιγοειδή υποβλήθηκε αμέσως στα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων που προβλέπονται στο άρθρο 24·
 - β) εντός 60 ημερών από την πρώτη επιβεβαίωση της λοίμωξης, η αρμόδια αρχή διενέργησε επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 25, για τον εντοπισμό της πιθανής πηγής και της κατανομής της λοίμωξης και κατέληξε σε συμπεράσματα σχετικά με την πιθανή πηγή της μόλυνσης, ενώ επιπλέον μολύνθηκε περιορισμένος μόνο αριθμός εγκαταστάσεων και οι εγκαταστάσεις αυτές συνδέονται επιδημιολογικά με την πρώτη εστία που ανιχνεύτηκε·

- γ) εφαρμόστηκαν αμέσως τα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων που καθορίζονται στο άρθρο 21 ή στο άρθρο 24 σε κάθε εγκατάσταση όπου εντοπίστηκαν υπόνοιες κρούσματος ή επιβεβαιωμένα κρούσματα μετά την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στο στοιχείο β) μέχρι την αποκατάσταση ή την ανάκτηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο· και
- δ) η επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 1 έχει προσαρμοστεί και έχει αποδείξει ότι το περιστατικό έχει επιλυθεί.

ΜΕΡΟΣ II

ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑ *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis*

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή μόνον αν:
 - α) κατά τους τελευταίους 12 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από MTBC σε βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
 - β) τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων που βρίσκονται στην εγκατάσταση κατά τη στιγμή της εξέτασης ή της δειγματοληψίας έχουν υποβληθεί δύο φορές σε ανοσολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα, ως εξής:
 - i) η πρώτη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε βοοειδή ή σε δείγματα που έχουν ληφθεί από βοοειδή το νωρίτερο 6 μήνες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου επιβεβαιωμένου κρούσματος και του τελευταίου ζώου που βρέθηκε θετικό σε ανοσολογική εξέταση·
 - ii) η δεύτερη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε βοοειδή ή σε δείγματα που έχουν ληφθεί από βοοειδή το νωρίτερο 6 μήνες και το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία της εξέτασης του βοοειδούς ή της δειγματοληψίας που αναφέρεται στην περίπτωση i)·
 - γ) μετά την έναρξη της εξέτασης ή της δειγματοληψίας που αναφέρονται στο στοιχείο β) περίπτωση i), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:
 - i) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC·
 - ii) είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την εισοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την εισοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· και
 - δ) μετά την έναρξη της εξέτασης ή της δειγματοληψίας που αναφέρονται στο στοιχείο β) περίπτωση i), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή το οποίο έχει εισέλθει ή έχει χρησιμοποιηθεί στην εγκατάσταση προέρχεται από:
 - i) εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC· ή
 - ii) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από λοίμωξη από MTBC μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:
 - α) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC·
 - β) εάν είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:
 - i) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την εισοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - ii) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την εισοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν σε απομόνωση κατά το εν λόγω διάστημα·

3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο γ) και το σημείο 2 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να μη ζητήσει τη διενέργεια της εξέτασης εάν:
- α) τα βοοειδή που εισέρχονται στην εγκατάσταση:
 - i) έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση που διενεργήθηκε κατά τους τελευταίους 6 μήνες· και
 - ii) προέρχονται από εγκαταστάσεις όπου τα βοοειδή έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε σχήμα εξετάσεων, όπως προβλέπεται σημείο 1 στοιχείο γ) ή σημείο 2 του τμήματος 2, το οποίο πραγματοποιήθηκε κατά τους τελευταίους 6 μήνες· ή
 - β) τα βοοειδή που εισέρχονται στην εγκατάσταση:
 - i) έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση που διενεργήθηκε κατά τους τελευταίους 12 μήνες· και
 - ii) προέρχονται από εγκαταστάσεις όπου τα βοοειδή έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε σχήμα εξετάσεων, όπως προβλέπεται στο σημείο 2 στοιχείο β) ή γ) του τμήματος 2, το οποίο πραγματοποιήθηκε κατά τους τελευταίους 12 μήνες.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή είναι δυνατή μόνον αν:
- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1·
 - β) κάθε υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από MTBC σε βοοειδές που διατηρείται στην εν λόγω εγκατάσταση ή εισέρχεται από την εν λόγω εγκατάσταση σε σφαγείο κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή και διερευνάται· και
 - γ) έχει διενεργηθεί ανοσολογική εξέταση, με αρνητικά αποτελέσματα, σε όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων, ανά χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τους 12 μήνες.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο γ), η αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιήσει το σχήμα εξετάσεων ως εξής:
- α) σε κράτος μέλος ή σε ζώνη όπου το ετήσιο ποσοστό των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από MTBC, όπως υπολογίζεται στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, δεν υπερβαίνει το 1 % κατά τους τελευταίους 24 μήνες, το διάστημα μεταξύ των εξετάσεων μπορεί να παραταθεί στους 24 μήνες·
 - β) σε κράτος μέλος ή σε ζώνη όπου το ετήσιο ποσοστό των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από MTBC, όπως υπολογίζεται στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, δεν υπερβαίνει το 0,2 % για τους τελευταίους 48 μήνες, το διάστημα μεταξύ των εξετάσεων μπορεί να παραταθεί στους 36 μήνες·
 - γ) σε κράτος μέλος ή σε ζώνη όπου το ετήσιο ποσοστό των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από MTBC, όπως υπολογίζεται στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, δεν υπερβαίνει το 0,1 % για τους τελευταίους 72 μήνες, το διάστημα μεταξύ των εξετάσεων μπορεί να παραταθεί στους 48 μήνες·
 - δ) σε κράτος μέλος ή σε ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC, εάν ο κίνδυνος μετάδοσης της MTBC από άγρια ζώα σε βοοειδή έχει αξιολογηθεί μέσω κατάλληλης επιτήρησης, το χρονικό διάστημα μεταξύ των δοκιμών μπορεί να βασίζεται στον τύπο παραγωγής και στους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη τουλάχιστον των ακόλουθων:
 - i) θέσης που συνδέεται με υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από MTBC σε άγρια ζώα·
 - ii) ιστορικού λοίμωξης από MTBC κατά τα τελευταία 5 έτη·
 - iii) επιδημιολογική σύνδεση με εγκαταστάσεις που υπάγονται στην περίπτωση i) ή ii).

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
- α) δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2· ή
 - β) υπάρχει υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από MTBC σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.

2. Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC είναι δυνατή μόνον αν:
- α) πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1, σημείο 1 στοιχείο β) του τμήματος 2 και, κατά περίπτωση, στο σημείο 1 στοιχείο γ) ή σημείο 2 του τμήματος 2·
 - β) τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία λοίμωξης από MTBC και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος. Σε περίπτωση σφαγής ύποπτων βοοειδών στο πλαίσιο αυτό, οι διερευνήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν εξέταση δειγμάτων με άμεσες διαγνωστικές μεθόδους.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
- α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) η λοίμωξη από MTBC δεν μπορεί να αποκλειστεί σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο β) του τμήματος 3·
 - γ) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από MTBC σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση· ή
 - δ) αιτιολογείται βάσει άλλων αναγκών για τον έλεγχο λοίμωξης από MTBC.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχεία α), γ) ή δ), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν:
- α) έχουν απομακρυνθεί όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα και όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν σε ανοσολογική εξέταση με μη αρνητικό αποτέλεσμα· και
 - β) τα υπόλοιπα βοοειδή πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του τμήματος 1.
4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3 στοιχείο β), το καθεστώς μπορεί να αποκατασταθεί εάν:
- α) όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων που βρίσκονται στην εγκατάσταση κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας έχουν υποβληθεί με αρνητικά αποτελέσματα σε δύο ανοσολογικές εξετάσεις, ως εξής:
 - i) η πρώτη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε βοοειδή ή σε δείγματα που έχουν ληφθεί από βοοειδή το νωρίτερο 2 μήνες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου επιβεβαιωμένου κρούσματος και του τελευταίου ζώου που βρέθηκε θετικό σε ανοσολογική εξέταση·
 - ii) η δεύτερη εξέταση πρέπει να διενεργηθεί σε βοοειδή ή σε δείγματα που έχουν ληφθεί από βοοειδή το νωρίτερο 2 μήνες και το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία της εξέτασης ή της δειγματοληψίας του βοοειδούς όπως αναφέρεται στην περίπτωση i)· και
 - β) ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - i) το συμπέρασμα της επιδημιολογικής έρευνας δείχνει ότι η λοίμωξη οφείλεται στην είσοδο ενός ή περισσότερων προσβεβλημένων ζώων στην εγκατάσταση κατά τους τελευταίους 12 μήνες πριν από την ανίχνευση της λοίμωξης από MTBC· ή
 - ii) μετά την ανίχνευση της λοίμωξης από MTBC έχει υπάρξει ένα μόνο επιβεβαιωμένο κρούσμα ή μόνο ένα βοοειδές που υποβλήθηκε σε ανοσολογική εξέταση για MTBC με θετικό αποτέλεσμα, και το καθεστώς της εγκατάστασης δεν έχει ανακληθεί κατά τα τελευταία 3 έτη· ή
 - iii) τα βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση η οποία διενεργήθηκε λιγότερο από 12 μήνες πριν από την ανίχνευση της λοίμωξης από MTBC σύμφωνα με σημείο 1 στοιχείο γ) ή σημείο 2 του τμήματος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή

Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- a) κατά τα τελευταία 3 έτη τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του πληθυσμού βοοειδών, έχουν διατηρήσει το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC, και το ποσοστό επίπτωσης των εγκαταστάσεων όπου επιβεβαιώθηκε λοίμωξη κατά τη διάρκεια του έτους δεν υπερβαίνει το 0,1 % και
- β) έχουν εκπληρωθεί οι γενικές απαιτήσεις επιτήρησης για τα τελευταία 3 έτη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) για την έγκαιρη ανίχνευση της λοίμωξης από MTBC σε δεσποζόμενα βοοειδή, οι οποίες περιλάμβαναν τουλάχιστον:
 - i) τη συστηματική διερεύνηση των αλλοιώσεων που οφείλονται σε λοίμωξη από MTBC σε όλα τα βοοειδή που έχουν σφαγεί μέσω επιτήρησης πριν και μετά τη σφαγή,
 - ii) τη διερεύνηση των αλλοιώσεων που θα μπορούσαν να οφείλονται σε λοίμωξη από MTBC.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - a) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο στοιχείο β) του τμήματος 1· και
 - β) για τα πρώτα 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος, διενεργείται τυχαία ετήσια επιτήρηση βάσει αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας όλων των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή, η οποία αποδεικνύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, ότι:
 - i) τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του πληθυσμού βοοειδών, είναι απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC·
 - ii) το ποσοστό επίπτωσης των εγκαταστάσεων όπου επιβεβαιώθηκε λοίμωξη κατά τη διάρκεια του έτους δεν υπερβαίνει το 0,1 %·
 - γ) εάν οι όροι του στοιχείου β) πληρούνταν επί 2 συναπτά έτη, η επιτήρηση βασιίζεται στα εξής:
 - i) τυχαία ετήσια επιτήρηση η οποία αποδεικνύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %, ότι το ποσοστό επίπτωσης των εγκαταστάσεων όπου επιβεβαιώθηκε λοίμωξη κατά τη διάρκεια του έτους δεν υπερβαίνει το 0,1 %·
 - ii) ετήσια επιτήρηση βάσει κινδύνου για την ανίχνευση της λοίμωξης από MTBC, η οποία λαμβάνει υπόψη τα συστήματα παραγωγής, τους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης της μόλυνσης από άλλα ζώα πλην των δεσποζόμενων βοοειδών, και αυξημένη επιτήρηση στις εγκαταστάσεις που συνδέονται με τουλάχιστον έναν από τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο δ) του τμήματος 2 του κεφαλαίου 1.
2. Το καθεστώς ενός κράτους μέλους ή μιας ζώνης ως απαλλαγμένου/-ης από λοίμωξη από MTBC δεν επηρεάζεται από την επιβεβαίωση λοίμωξης από την MTBC στον ζωικό πληθυσμό πλην των δεσποζόμενων βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα ώστε να αποτραπεί η μετάδοση της λοίμωξης από MTBC στα δεσποζόμενα βοοειδή, τα οποία μέτρα αξιολογούνται περιοδικά.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΕΝΖΩΟΤΙΚΗ ΛΕΥΚΩΣΗ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών (EBL) μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή μόνον αν:
 - α) κατά τους τελευταίους 24 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα EBL σε βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
 - β) κατά τους τελευταίους 12 μήνες, τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών που διατηρούνται στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί σε ανοσολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα τουλάχιστον δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 4 μήνες·
 - γ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο β), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση:
 - i) προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από EBL· ή
 - ii) προέρχονται από εγκαταστάσεις στις οποίες δεν έχουν υπάρξει στοιχεία που να δείχνουν την παρουσία EBL, είτε κλινικά, είτε μετά τη σφαγή, είτε κατόπιν διαγνωστικής εξέτασης για την EBL κατά τους 24 μήνες πριν από την αποστολή τους· και
 - εάν είναι ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών, έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 4 μήνες, ενώ παράλληλα παρέμεναν σε απομόνωση από τα άλλα βοοειδή της εγκατάστασης· ή
 - εάν είναι ηλικίας μικρότερης των 24 μηνών, γεννήθηκαν από μητέρες που έχουν υποβληθεί δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 4 μήνες, σε ορολογική εξέταση για την EBL με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία εξέταση διενεργήθηκε σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τους τελευταίους 12 μήνες· και
 - δ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο β), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή που έχει εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχεται από:
 - i) εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από EBL· ή
 - ii) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από EBL οι οποίες βρίσκονται είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από EBL, είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτεται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από EBL για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή είναι δυνατή μόνον αν:

- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α), γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1· και
- β) διενεργείται ορολογική εξέταση για EBL, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που λαμβάνονται
 - i) σε διαστήματα όχι μεγαλύτερα των 36 μηνών από όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών· ή
 - ii) σύμφωνα με το στοιχείο β) ή γ) του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2, κατά περίπτωση, εάν η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από EBL.

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - α) δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) υπάρχει υπόνοια κρούσματος EBL σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από EBL είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στο στοιχείο β) του τμήματος 2·
 - β) τα αποτελέσματα περαιτέρω ερευνών αποδεικνύουν την απουσία EBL και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2· ή
 - β) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα EBL σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στο στοιχείο β) του τμήματος 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν:
 - α) έχουν απομακρυνθεί όλα τα βοοειδή που παρουσίασαν θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση για την EBL, καθώς και όλοι οι απογόνιοι τους ηλικίας μικρότερης των 24 μηνών·
 - β) όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών έχουν υποβληθεί δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 4 μήνες, σε ορολογική εξέταση με αρνητικό αποτέλεσμα, όπου η πρώτη εξέταση πρέπει να διενεργείται σε δείγματα που δεν έχουν ληφθεί νωρίτερα από 4 μήνες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου επιβεβαιωμένου κρούσματος.
4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3 στοιχείο α), οι απόγονοι των μητέρων που έχουν υποβληθεί με θετικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την EBL ή που έχουν εμφανίσει αλλοιώσεις οφειλόμενες στην EBL μπορούν να παραμείνουν στην εγκατάσταση εάν:
 - α) έχουν διαχωριστεί από τη μητέρα αμέσως μετά τον τοκετό και έχουν υποβληθεί δύο φορές σε εξέταση PCR με αρνητικό αποτέλεσμα, όπου το πρώτο δείγμα πρέπει να έχει ληφθεί εντός περιόδου 3-5 εβδομάδων και η δεύτερη εντός 8-10 εβδομάδων μετά τον τοκετό· και
 - β) παραμένουν στην εγκατάσταση μέχρι την ηλικία των 24 μηνών και υποβάλλονται με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση, ή αποστέλλονται πριν από την εν λόγω εξέταση απευθείας στο σφαγείο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 27 παράγραφος 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από EBL

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

Το καθεστώς απαλλαγμένου από EBL όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- α) τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή είναι απαλλαγμένες από EBL· και

- β) όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών που έχουν σφαγεί στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη υποβάλλονται σε επίσημη εξέταση μετά τη σφαγή, όπου δείγματα από όλα τα ζώα με όγκους που θα μπορούσαν να έχουν προκληθεί από EBL υποβάλλονται σε εργαστηριακή εξέταση ώστε να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η παρουσία της EBL.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από EBL όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:

- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1· και
- β) κατά τα πρώτα 5 έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από EBL, πραγματοποιείται επιτήρηση με βάση:
- i) ετήσια τυχαία δειγματοληψία με σκοπό τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από EBL, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 %· ή
 - ii) ορολογική εξέταση, τουλάχιστον μία φορά, όλων των βοοειδών ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών·
- γ) μετά τα πρώτα 5 έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από EBL, διενεργείται επιτήρηση για να αποδειχθεί η απουσία μόλυνσης, η οποία λαμβάνει υπόψη τα συστήματα παραγωγής και τους εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου.

ΜΕΡΟΣ IV

ΛΟΙΜΩΔΗΣ ΡΙΝΟΤΡΑΧΕΪΤΙΔΑ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ/ΛΟΙΜΩΔΗΣ ΦΛΥΚΤΑΙΝΩΔΗΣ ΑΙΔΟΙΟΚΟΛΠΙΤΙΔΑ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών (IBR/IPV) μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή μόνον αν:
- α) κατά τους τελευταίους 12 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα IBR/IPV σε βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση·
- β) κατά τα τελευταία 2 έτη κανένα από τα βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση δεν έχει εμβολιαστεί κατά της IBR/IPV·
- γ) τα βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί τουλάχιστον σ' ένα από τα ακόλουθα σχήματα εξετάσεων, λαμβανομένων υπόψη προηγούμενων εμβολιασμών DIVA, στο πλαίσιο του οποίου έχουν διενεργηθεί ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BHV-1 ή, εφόσον ήταν αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BHV-1-gE στα εξής δείγματα:
- i) δείγμα αίματος, γάλακτος ή χυμού κρέατος που ελήφθη από κάθε βοοειδές κατά τη διάρκεια περιόδου που δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες· ή
 - ii) δείγματα χυμού, γάλακτος ή χυμού κρέατος που ελήφθησαν τουλάχιστον δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 2 μήνες ή μεγαλύτερο από 12 μήνες, από
 - όλα τα θηλυκά βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών, και
 - όλα τα αρσενικά βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται για αναπαραγωγή, και
 - τυχαίο δείγμα αρσενικών ζώων ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών που δεν προορίζονται για αναπαραγωγή. Ο αριθμός των ζώων που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %· ή
 - iii) σε περίπτωση εγκατάστασης όπου τουλάχιστον το 30 % των βοοειδών είναι σε γαλακτοφορία,
 - δείγματα ανακατεμένου γάλακτος από πολλά βοοειδή που ελήφθησαν τουλάχιστον τρεις φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 3 μήνες, από θηλυκά βοοειδή σε γαλακτοφορία τα οποία αντιπροσωπεύουν όλες τις επιδημιολογικές μονάδες της εγκατάστασης, και

- δείγματα αίματος που ελήφθησαν από όλα τα μη θηλυκά βοοειδή σε γαλακτοφορία ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών, και από όλα τα αρσενικά βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται για αναπαραγωγή, και
 - τυχαίο δείγμα αίματος ή χυμού κρέατος που ελήφθη από αρσενικά βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών που δεν προορίζονται για αναπαραγωγή. Ο αριθμός των ζώων που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %· ή
- iv) στην περίπτωση εγκατάστασης στην οποία λιγότερο από το 5 % των δεσποζόμενων βοοειδών είναι αρσενικά και τουλάχιστον το 95 % των θηλυκών ζώων ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών προορίζονται ή χρησιμοποιούνται για παραγωγή γάλακτος, δείγματα ανακατεμένου γάλακτος από πολλά βοοειδή που ελήφθησαν τουλάχιστον έξι φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 2 μήνες, από θηλυκά βοοειδή σε γαλακτοφορία τα οποία αντιπροσωπεύουν όλες τις επιδημιολογικές μονάδες της εγκατάστασης·
- δ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση:
- i) προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από IBR/IPV και, σε περίπτωση που οι εγκαταστάσεις καταγωγής βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από IBR/IPV ούτε καλύπτονται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BHV-1 ή, εφόσον είναι αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BHV-1-gE επί δείγματος που ελήφθη μετά την είσοδό τους και πριν από τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV· ή
 - ii) υποβλήθηκαν σε каранτίνα πριν από την είσοδό τους και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για τον εντοπισμό αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BHV-1 επί δείγματος που ελήφθη το νωρίτερο 21 ημέρες μετά την έναρξη της каранτίνας· και
- ε) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή που έχει εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχεται από:
- i) εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από IBR/IPV· ή
 - ii) εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από IBR/IPV οι οποίες βρίσκονται είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από IBR/IPV, είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη όπου εφαρμόζεται εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία γ) και δ) του τμήματος 2, κατά περίπτωση.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή είναι δυνατή μόνον αν:

- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1·
- β) έχουν διενεργηθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BHV-1 ή, εφόσον είναι αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BHV-1-gE, λαμβανομένων υπόψη προηγούμενων εμβολιασμών DIVA,
 - i) σε δείγματα χυμού, γάλακτος ή χυμού κρέατος που λαμβάνονται ετησίως από όλα τα βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών· ή
 - ii) σε περίπτωση εγκατάστασης όπου τουλάχιστον το 30 % των βοοειδών είναι σε γαλακτοφορία, τουλάχιστον ετησίως στα εξής δείγματα:
 - δείγματα ανακατεμένου γάλακτος από πολλά βοοειδή που ελήφθησαν τουλάχιστον τρεις φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 3 μήνες, από θηλυκά βοοειδή σε γαλακτοφορία τα οποία αντιπροσωπεύουν όλες τις επιδημιολογικές μονάδες της εγκατάστασης, και
 - δείγματα αίματος που ελήφθησαν από όλα τα αρσενικά βοοειδή αναπαραγωγής ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών· ή
 - iii) στην περίπτωση εγκατάστασης στην οποία λιγότερο από το 5 % των δεσποζόμενων βοοειδών είναι αρσενικά και τουλάχιστον το 95 % των θηλυκών ζώων ηλικίας μεγαλύτερης των 24 μηνών προορίζονται ή χρησιμοποιούνται για παραγωγή γάλακτος, τουλάχιστον ετησίως σε δείγματα ανακατεμένου γάλακτος από πολλά βοοειδή που ελήφθησαν τουλάχιστον έξι φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 2 μήνες, από θηλυκά βοοειδή σε γαλακτοφορία τα οποία αντιπροσωπεύουν όλες τις επιδημιολογικές μονάδες της εγκατάστασης· ή
 - iv) εφόσον το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV έχει διατηρηθεί για τα τελευταία 3 συνεχόμενα έτη, ετησίως σε δείγματα αίματος ή γάλακτος που λαμβάνονται από αριθμό βοοειδών ο οποίος πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %· ή

- ν) εάν η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από IBR/IPV, σε δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β) ή το σημείο 3 του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2, κατά περίπτωση·
- γ) στην εγκατάσταση εισέρχονται μόνο βοοειδή που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης από IBR/IPV, εάν η εν λόγω εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη:
- απαλλαγμένα από IBR/IPV· ή
 - όπου εφαρμόζεται απαγόρευση εμβολιασμού ως μέρος της στρατηγικής εκρίζωσης στο πλαίσιο εγκεκριμένου προγράμματος εκρίζωσης·
- δ) όλα τα βοοειδή που εισέρχονται πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο δ) περίπτωση ii) του τμήματος 1 ή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από IBR/IPV και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ιού BHV-1 ή, εφόσον είναι αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης BHV-1-gE επί δείγματος που έχει ληφθεί στις εγκαταστάσεις καταγωγής εντός 15 ημερών πριν από την αποστολή τους, σε περιπτώσεις όπου:
- η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από IBR/IPV και οι εγκαταστάσεις καταγωγής δεν βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από IBR/IPV· ή
 - η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτεται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης και οι εγκαταστάσεις καταγωγής βρίσκονται σε κράτος μέλος ή σε ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από IBR/IPV ούτε καλύπτονται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης.

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

- Το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - υπάρχει υπόνοια κρούσματος IBR/IPV σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
- Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV είναι δυνατή μόνον αν:
 - πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχεία β) και ε) του τμήματος 1 και στα στοιχεία β), γ) και δ) του τμήματος 2·
 - τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία IBR/IPV και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

- Το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα IBR/IPV σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
- Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στα στοιχεία β), γ) και δ) του τμήματος 2.
- Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν:
 - έχουν απομακρυνθεί όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα·
 - τουλάχιστον ένα από τα καθεστώτα δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) του τμήματος 1 έχει εφαρμοστεί με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που έχουν ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου επιβεβαιωμένου κρούσματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από IBR/IPV

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

Το καθεστώς απαλλαγμένου από IBR/IPV όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν

- α) έχει απαγορευτεί ο εμβολιασμός κατά της IBR/IPV για τα δεσποζόμενα βοοειδή και
- β) τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του αντίστοιχου πληθυσμού βοοειδών, είναι απαλλαγμένες από IBR/IPV.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 1 και
 - β) διενεργείται ετησίως επιτήρηση βάσει τυχαίας δειγματοληψίας, η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της μόλυνσης εγκαταστάσεων από τον ιό ΒοΗV-1, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων, ή των βοοειδών που έχουν προσβληθεί από τον ιό ΒοΗV-1, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,1 % του πληθυσμού βοοειδών.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο α), η χρήση του εμβολιασμού DIVA μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εάν:
 - α) το αποτέλεσμα της επιδημιολογικής έρευνας και των διερευνήσεων σύμφωνα με το άρθρο 25 έχει αποδείξει ότι η εστία αφορά περιορισμένο μόνο αριθμό εγκαταστάσεων·
 - β) η χρήση του περιορίζεται στον έλεγχο της εστίας αυτής, εφόσον το κρίνει αναγκαίο η αρμόδια αρχή·
 - γ) τα βοοειδή είναι εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής και η χρήση εμβολίων DIVA τεκμηριώνεται για κάθε ζώο·
 - δ) τα εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA βοοειδή μετακινούνται μόνο απευθείας σε σφαγείο ή σε εγκατάσταση σε άλλη ζώνη ή άλλο κράτος μέλος όπου δεν εφαρμόζεται απαγόρευση εμβολιασμού.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να διενεργείται επιτήρηση ώστε να αποδεικνύεται, σε ετήσια βάση, η απουσία λοίμωξης από τον ιό ΒοΗV-1, λαμβανομένων υπόψη των συστημάτων παραγωγής και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν ανιχνευθεί εστίες επί 5 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από IBR/IPV στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη.

ΜΕΡΟΣ V

ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΟΥ ΑΥJESZKY

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από λοίμωξη από τον ιό της νόσου Αujeszky

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Αujeszky (ADV) μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί χοιροειδή μόνον αν:
 - α) κατά τους τελευταίους 12 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από ADV σε χοιροειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση·

- β) κατά τους τελευταίους 12 μήνες κανένα από τα χοιροειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση δεν έχει εμβολιαστεί κατά του ADV·
- γ) κατά τους τελευταίους 12 μήνες, τα χοιροειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί σ' ένα από τα ακόλουθα σχήματα εξετάσεων, λαμβανομένων υπόψη προηγούμενων εμβολιασμών DIVA, στο πλαίσιο του οποίου έχουν διενεργηθεί ορολογικές δοκιμασίες με αρνητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ADV ή, εφόσον είναι αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE στα εξής δείγματα:
- δείγμα αίματος ή χυμού κρέατος που ελήφθη από κάθε χοιροειδές· ή
 - δείγματα αίματος ή χυμού κρέατος που ελήφθησαν δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων ήταν 2-3 μήνες, από αριθμό ζώων ο οποίος πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %.
- δ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ), όλα τα χοιροειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση:
- προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από ADV και, σε περίπτωση που οι εγκαταστάσεις καταγωγής βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV ούτε καλύπτονται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ADV ή, εφόσον είναι αναγκαίο, αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE μετά την είσοδό τους και πριν από τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV· ή
 - υποβλήθηκαν σε καραντίνα για περίοδο τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την είσοδό τους και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ADV δύο φορές, με διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών ανάμεσα στη συλλογή κάθε δείγματος. Το δείγμα για την τελευταία εξέταση πρέπει να λαμβάνεται εντός 15 ημερών πριν από την αποστολή.
- ε) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο γ), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από χοιροειδή που έχει εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχεται από:
- εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από ADV· ή
 - εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα χοιροειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από ADV οι οποίες βρίσκονται είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV, είτε σε κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτεται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο στοιχείο δ) του τμήματος 2.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV για μια εγκατάσταση που διατηρεί χοιροειδή είναι δυνατή μόνον αν:

- εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1·
- διενεργείται ορολογική δοκιμασία, με αρνητικά αποτελέσματα, σε αντιπροσωπευτικό αριθμό δειγμάτων αίματος ή χυμού κρέατος από χοιροειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση, ώστε να επαληθευτεί η απουσία λοίμωξης από ADV βάσει σχήματος εξετάσεων που λαμβάνει υπόψη τον κύκλο παραγωγής και τον κίνδυνο εισαγωγής του ADV:
 - τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε περίπτωση που κανένα από τα δεσποζόμενα χοιροειδή δεν είναι εμβολιασμένα κατά του ADV, με δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ADV· ή
 - τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, με δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι ολόκληρου του ADV και, εφόσον είναι αναγκαίο, δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE·
- εφόσον η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV, η ορολογική δοκιμασία που αναφέρεται στο στοιχείο β) διενεργείται, εάν απαιτείται, σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β) ή το σημείο 4 του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2, κατά περίπτωση·
- όλα τα χοιροειδή που εισέρχονται:
 - πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) περίπτωση ii) του τμήματος 1· ή

ii) προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από ADV και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για αντισώματα έναντι ολόκληρου του ADV επί δείγματος που έχει ληφθεί στις εγκαταστάσεις καταγωγής εντός 15 ημερών πριν από την αποστολή τους, σε περιπτώσεις όπου:

- η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV και οι εγκαταστάσεις καταγωγής δεν βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV· ή
- η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτεται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης και οι εγκαταστάσεις καταγωγής βρίσκονται σε κράτος μέλος ή σε ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από λοίμωξη από ADV ούτε καλύπτονται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης.

Ο αριθμός των χοιροειδών που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για τα χοιροειδή ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών τα οποία έχουν γεννηθεί από μητέρες εμβολιασμένες με τη μέθοδο DIVA, μπορεί να χρησιμοποιείται η ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE.

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV για μια εγκατάσταση που διατηρεί χοιροειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - α) δεν πληρούνται πλέον μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) υπάρχει υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από ADV σε χοιροειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία β) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στο στοιχείο β) ή γ), κατά περίπτωση, και στοιχείο δ) του τμήματος 2·
 - β) τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία λοίμωξης από ADV και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από ADV για μια εγκατάσταση που διατηρεί χοιροειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα λοίμωξης από ADV σε χοιροειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στο στοιχείο β) ή γ), κατά περίπτωση, και στοιχείο δ) του τμήματος 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν έχουν απομακρυνθεί όλα τα χοιροειδή της εγκατάστασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον ιό της νόσου Aujeszky

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV όσον αφορά τα δεσποζόμενα χοιροειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- α) κατά τους προηγούμενους 12 μήνες έχει απαγορευτεί ο εμβολιασμός κατά του ADV για τα δεσποζόμενα χοιροειδή·

- β) έχει διενεργηθεί επιτήρηση για να αποδειχθεί ότι, τουλάχιστον κατά τους τελευταίους 24 μήνες, δεν έχουν υπάρξει σε καμία εγκατάσταση στο αντίστοιχο κράτος μέλος ή στην αντίστοιχη ζώνη κλινικά, ιολογικά ή ορολογικά στοιχεία που να δείχνουν λοίμωξη από ADV· και
- γ) σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι υπάρχει λοίμωξη από ADV σε άγρια χοιροειδή, έχουν ληφθεί μέτρα ώστε να αποτραπεί η μετάδοση του ADV από τα άγρια στα δεσποζόμενα χοιροειδή.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV όσον αφορά τα δεσποζόμενα χοιροειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) και γ) του τμήματος 1· και
 - β) διενεργείται ετησίως επιτήρηση βάσει τυχαίας δειγματοληψίας με σκοπό τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από ADV, με ονομαστικό επιπολασμό 0,2 %. Ο αριθμός των δειγμάτων αίματος ή χυμού κρέατος που λαμβάνονται από τα χοιροειδή τα οποία διατηρούνται σε μια εγκατάσταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 20 %.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV όσον αφορά τον πληθυσμό χοιροειδών ενός κράτους μέλους ή μιας ζώνης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εάν:
 - α) έχουν απομακρυνθεί όλα τα χοιροειδή στις πληγείσες εγκαταστάσεις·
 - β) η αρμόδια αρχή έχει διενεργήσει επιδημιολογική έρευνα και διερευνήσεις, που περιλαμβάνουν κλινική εξέταση και ορολογικές ή ιολογικές δοκιμασίες:
 - i) σε όλες τις εγκαταστάσεις που διατηρούν χοιροειδή τα οποία έχουν έρθει άμεσα ή έμμεσα σε επαφή με τη μολυσμένη εγκατάσταση, ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη· και
 - ii) σε όλες τις εγκαταστάσεις που διατηρούν χοιροειδή οι οποίες βρίσκονται σε ακτίνα τουλάχιστον 2 χιλιομέτρων από μολυσμένη εγκατάσταση, ώστε να αποδειχθεί ότι οι εγκαταστάσεις αυτές δεν έχουν μολυνθεί. Ο αριθμός των δειγμάτων αίματος ή χυμού κρέατος που λαμβάνονται από χοιροειδή τα οποία διατηρούνται στις εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 10 %. ή
 - iii) σε περίπτωση που έχει χρησιμοποιηθεί εμβολιασμός DIVA, έχουν διενεργηθεί δύο φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων πρέπει να είναι 2 μήνες, ορολογικές δοκιμασίες για αντισώματα έναντι της πρωτεΐνης ADV-gE σε εγκαταστάσεις που διατηρούν χοιροειδή και οι οποίες βρίσκονται εντός της ακτίνας εμβολιασμού από τη μολυσμένη εγκατάσταση, ώστε να αποδειχθεί η απουσία λοίμωξης·
 - γ) το αποτέλεσμα της διερεύνησης σύμφωνα με το στοιχείο β) έχει αποδείξει ότι η εστία αφορά περιορισμένο μόνο αριθμό εγκαταστάσεων·
 - δ) εφαρμόστηκαν αμέσως τα σχετικά μέτρα ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 24 σε κάθε εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από ADV, συμπεριλαμβανομένου, όπου ήταν αναγκαίο, του εμβολιασμού με εμβόλια DIVA.
3. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1 στοιχείο α), η χρήση του εμβολιασμού DIVA μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή σε περίπτωση εμφάνισης εστίας που αναφέρεται στο σημείο 2, εάν:
 - α) η χρήση του περιορίζεται στον έλεγχο της εστίας αυτής, εφόσον το κρίνει αναγκαίο η αρμόδια αρχή·
 - β) τα χοιροειδή είναι εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής και η χρήση εμβολίων DIVA τεκμηριώνεται για κάθε ζώο·
 - γ) τα εμβολιασμένα με τη μέθοδο DIVA χοιροειδή μετακινούνται μόνο απευθείας σε σφαγείο ή σε εγκατάσταση σε άλλο κράτος μέλος ή άλλη ζώνη όπου δεν εφαρμόζεται απαγόρευση εμβολιασμού.
4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να διενεργείται επιτήρηση ώστε να αποδεικνύεται, σε ετήσια βάση, η απουσία λοίμωξης από ADV, λαμβανομένων υπόψη των συστημάτων παραγωγής και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν ανιχνευθεί εστίες επί 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ADV στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη.

ΜΕΡΟΣ VI

ΙΟΓΕΝΗΣ ΔΙΑΡΡΟΙΑ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εγκατάσταση απαλλαγμένη από ιογενή διάρροια των βοοειδών

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από ιογενή διάρροια των βοοειδών (BVD) μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση η οποία διατηρεί βοοειδή μόνον αν:
 - α) κατά τους τελευταίους 18 μήνες δεν έχει υπάρξει επιβεβαιωμένο κρούσμα BVD σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση·
 - β) τα βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί τουλάχιστον σ' ένα από τα ακόλουθα σχήματα εξετάσεων, λαμβανομένων υπόψη πιθανών προηγούμενων εμβολιασμών:
 - i) έχουν διενεργηθεί δοκιμασίες για την ανίχνευση του αντιγόνου ή του γονιδιώματος του ιού BVD (BVDV), με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα όλων των βοοειδών.

Τουλάχιστον για όλους τους μόσχους που γεννήθηκαν τους τελευταίους 12 μήνες, τα δείγματα πρέπει να έχουν ληφθεί μετά την επίσημη ταυτοποίηση ή ταυτόχρονα με αυτήν, αλλά το αργότερο 20 ημέρες μετά τον τοκετό. Οι μητέρες των μόσχων που έχουν υποβληθεί σε εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα δεν χρειάζεται να εξεταστούν·
 - ii) έχουν διενεργηθεί ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του BVDV, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που έχουν ληφθεί σε διάστημα τουλάχιστον 12 μηνών και τουλάχιστον τρεις φορές, το διάστημα μεταξύ των οποίων δεν ήταν μικρότερο από 4 μήνες, από βοοειδή που διατηρούνταν στην εγκατάσταση επί τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την εξέταση.

Ο αριθμός των ζώων που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 50 %, και πρέπει να είναι τουλάχιστον πέντε ζώα ή όλα τα ζώα, εάν τα δεσποζόμενα ζώα είναι λιγότερα από πέντε.

Σε περίπτωση που τα βοοειδή της εγκατάστασης διατηρούνται σε ξεχωριστές ομάδες χωρίς άμεση επαφή μεταξύ τους, πρέπει να εξετάζεται αντίστοιχος αριθμός ζώων από κάθε ομάδα·
 - iii) έχει εφαρμοστεί συνδυασμός των σχημάτων εξετάσεων που καθορίζονται στις περιπτώσεις i) και ii) σε διάστημα τουλάχιστον 12 μηνών.

Το συνδυασμένο σχήμα εξετάσεων πρέπει να διαθέτει ισοδύναμη ικανότητα ανίχνευσης της νόσου με εκείνη των σχημάτων εξετάσεων που αναφέρονται στις περιπτώσεις i) και ii)·
 - γ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση:
 - i) προέρχονται από εκμεταλλεύσεις απαλλαγμένες από BVD οι οποίες βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από BVD· ή
 - ii) προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από BVD, όπου
 - εντός των τελευταίων 4 μηνών έχουν διενεργηθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, οι ορολογικές εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) περίπτωση ii) ή iii) του τμήματος 2 του κεφαλαίου 1· ή
 - πριν από την αποστολή τους, έχουν υποβληθεί ατομικά σε εξέταση ώστε να αποκλειστεί η μεταφορά του BVDV στην εγκατάσταση προορισμού, λαμβανομένων υπόψη του ιστορικού εξετάσεων και, κατά περίπτωση, του σταδίου κήσης του ζώου· ή
 - iii) έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντιγόνο ή γονιδίωμα του BVDV, και
 - υποβλήθηκαν σε καραντίνα για περίοδο τουλάχιστον 21 ημερών πριν από την αποστολή τους και, στην περίπτωση εγκύων θηλυκών, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντισώματα έναντι του BVDV επί δειγμάτων που ελήφθησαν μετά από καραντίνα διάρκειας τουλάχιστον 21 ημερών· ή
 - έχουν υποβληθεί με θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντισώματα έναντι του BVDV είτε πριν από την αποστολή τους είτε, στην περίπτωση εγκύων θηλυκών, πριν από τη σπερματέγχυση που προηγήθηκε της τρέχουσας κήσης·

- δ) μετά την έναρξη της δειγματοληψίας που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β), όλο το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό από βοοειδή που έχει εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχεται από:
- εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από BVD· ή
 - εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν:
- όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από BVD οι οποίες βρίσκονται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από BVD ή σε κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτονται από εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης και πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο γ), κατά περίπτωση· ή
 - όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από BVD, δεν προορίζονται για αναπαραγωγή και το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD της εγκατάστασης διατηρείται σύμφωνα με το σημείο 2 του τμήματος 2.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από BVD για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή είναι δυνατή μόνον αν:
- εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α), γ) και δ) του σημείου 1 του τμήματος 1·
 - κανένα βοοειδές δεν έχει εμβολιαστεί κατά της BVD από τότε που χορηγήθηκε στην εγκατάσταση το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD·
 - εφαρμόζεται με αρνητικά αποτελέσματα τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα σχήματα εξέτασεων:
 - κάθε νεογέννητος μόσχος υποβάλλεται με αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντιγόνο ή γονιδίωμα του BVDV επί δείγματος το οποίο λαμβάνεται μετά την επίσημη ταυτοποίηση ή ταυτόχρονα με αυτήν, αλλά το αργότερο 20 ημέρες μετά τον τοκετό·
 - διενεργούνται ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του BVDV, τουλάχιστον ετησίως σε δείγματα που έχουν ληφθεί από βοοειδή τα οποία διατηρούνταν στην εγκατάσταση επί τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την εξέταση.

Ο αριθμός των ζώων που υποβάλλονται σε εξέταση πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, οροθετικών ζώων με ονομαστικό επιπολασμό 50 %, και πρέπει να είναι τουλάχιστον πέντε ζώα ή όλα τα ζώα, εάν τα δεσποζόμενα ζώα είναι λιγότερα από πέντε·

Σε περίπτωση που τα βοοειδή της εγκατάστασης διατηρούνται σε ξεχωριστές ομάδες χωρίς άμεση επαφή μεταξύ τους, πρέπει να εξετάζεται αντίστοιχος αριθμός ζώων από κάθε ομάδα·
 - συνδυασμός των σχημάτων εξέτασεων που ορίζονται στις περιπτώσεις i) και ii).

Το συνδυασμένο σχήμα εξέτασεων πρέπει να διαθέτει ισοδύναμη ικανότητα ανίχνευσης της νόσου με εκείνη των σχημάτων εξέτασεων που αναφέρονται στις περιπτώσεις i) και ii)·
 - εάν η εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από BVD, διενεργούνται δοκιμασίες σε δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β) ή το σημείο 3 του τμήματος 2 του κεφαλαίου 2, κατά περίπτωση·
- δ) στην εγκατάσταση εισέρχονται μόνο βοοειδή που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της BVD, εάν η εν λόγω εγκατάσταση βρίσκεται σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από BVD.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή και η οποία αναφέρεται στο σημείο 2 στοιχείο β) του τμήματος 1 μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να γίνει εξέταση των βοοειδών σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο γ) εάν:
- εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχείο β) του τμήματος 1·
 - τα βοοειδή δεν χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή·
 - τα βοοειδή δεν έχουν καμία επαφή με ζώα που προορίζονται ή χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή και μετακινούνται από την εν λόγω εγκατάσταση σε σφαγείο,
 - απευθείας, ή·
 - μέσω δραστηριότητας συγκέντρωσης, η οποία πραγματοποιείται στο ίδιο κράτος μέλος ή ζώνη, και όπου συγκεντρώνονται μόνο ζώα τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και γ) και προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες πληρούν την απαίτηση που ορίζεται στο στοιχείο α).

Τμήμα 3

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να αναστέλλεται εάν:
 - α) δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) υπάρχει υπόνοια κρούσματος BVD σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Η αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από BVD είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία γ) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στα στοιχεία β), γ) και δ) του σημείου 1 και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.
 - β) τα αποτελέσματα περαιτέρω διερευνήσεων αποδεικνύουν την απουσία BVD και έχει προσδιοριστεί το καθεστώς για όλες τις περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος.

Τμήμα 4

Ανάκληση και ανάκτηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD για μια εγκατάσταση που διατηρεί βοοειδή πρέπει να ανακαλείται εάν:
 - α) μετά την παρέλευση του μέγιστου χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) μετά την αναστολή του καθεστώτος, δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2·
 - β) υπάρχει επιβεβαιωμένο κρούσμα BVD σε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση.
2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία γ) και ε) του σημείου 1 του τμήματος 1 και στα στοιχεία β), γ) και δ) του σημείου 1 και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.
3. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν:
 - α) έχουν απομακρυνθεί όλα τα ζώα που υποβλήθηκαν με θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση για τον BVDV·
 - β) έχει προσδιοριστεί το καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από τον BVDV για κάθε βοοειδές που διατηρείται στην εγκατάσταση·
 - γ) όλοι οι μόσχοι που θα μπορούσαν να έχουν μολυνθεί από BVDV εντός της μήτρας γεννήθηκαν και παρέμειναν σε απομόνωση έως την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντιγόνο ή γονιδίωμα του BVDV.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από ιογενή διάρροια των βοοειδών

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

Το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:

- α) έχει απαγορευτεί ο εμβολιασμός κατά της BVD για τα δεσποζόμενα βοοειδή·
- β) τουλάχιστον κατά τους τελευταίους 18 μήνες δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα BVD σε δεσποζόμενο βοοειδές· και
- γ) τουλάχιστον το 99,8 % των εγκαταστάσεων, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 99,9 % του πληθυσμού βοοειδών, είναι απαλλαγμένες από BVD.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από BVD όσον αφορά τα δεσποζόμενα βοοειδή για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:
 - α) εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία α) και γ) του τμήματος 1· και

- β) διενεργείται ετησίως επιτήρηση η οποία πρέπει να επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, των εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από τον BVDV, με ονομαστικό επιπολασμό το 0,2 % των εγκαταστάσεων, ή των βοοειδών που έχουν προσβληθεί από τον BVDV, με ονομαστικό επιπολασμό 0,1 % του πληθυσμού βοοειδών.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο α), η χρήση του εμβολιασμού μπορεί να επιτραπεί από την αρμόδια αρχή σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εάν:
- α) τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας και των διερευνήσεων σύμφωνα με το άρθρο 25 έχουν αποδείξει ότι η εστία αφορά περιορισμένο μόνο αριθμό εγκαταστάσεων·
- β) ο εμβολιασμός αφορά περιορισμένο μόνο αριθμό βοοειδών που κρίνει αναγκαίο η αρμόδια αρχή για τον έλεγχο της εν λόγω εστίας και γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής, ενώ τεκμηριώνεται η χρήση του εμβολιασμού για κάθε ζώο.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), μπορεί να διενεργείται επιτήρηση ώστε να αποδεικνύεται, σε ετήσια βάση, η απουσία BVD, λαμβανομένων υπόψη των συστημάτων παραγωγής και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν ανιχνευθεί εστίες επί 5 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από BVD στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑ ΝΟΣΟ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ Η ΖΩΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ I

ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΟ ΤΗΣ ΛΥΣΣΑΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Τεχνικές απαιτήσεις για τον εμβολιασμό κατά της λύσσας

Τμήμα 1

Εμβολιασμός δεσποζόμενων ζώων

1. Για τον σκοπό των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον ιό της λύσσας (RABV), ο αντιλυσικός εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ζώα συντροφιάς που έχουν ταυτοποιηθεί και πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
2. Για τον σκοπό των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV, ο αντιλυσικός εμβολιασμός των δεσποζόμενων ζώων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, πρέπει να γίνεται βάσει κινδύνου και με σκοπό την προστασία του ανθρώπου από τον ιό της λύσσας, με χρήση εμβολίων τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III σημείο 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Τμήμα 2

Εμβολιασμός άγριων ζώων

1. Για τον σκοπό των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV, ο διά του στόματος εμβολιασμός άγριων ζώων κατά της λοίμωξης από τον RABV πρέπει:
 - α) να οργανώνεται και να εφαρμόζεται με τη μορφή τακτικών προγραμματισμένων ή έκτακτων εκστρατειών, λαμβανομένης υπόψη της εκτίμησης κινδύνου που προβλέπεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 στοιχείο α)·
 - β) να υποβάλλεται σε κατάλληλη κατανομή εμβολίων όσον αφορά τον χρόνο και την κάλυψη της περιοχής εμβολιασμού, λαμβανομένων υπόψη της βιολογίας του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού, της επιδημιολογικής κατάστασης και της τοπογραφίας της περιοχής·
 - γ) να υποβάλλεται, με την υποστήριξη συστημάτων γεωγραφικών πληροφοριών, σε αξιολόγηση της ορθής γεωγραφικής κατανομής των εμβολίων-δολωμάτων με συχνότητα που επιτρέπει, εάν είναι αναγκαίο, τη λήψη διορθωτικών μέτρων· και
 - δ) να υποβάλλεται σε παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανίχνευση της παρουσίας βιοδεικτών και τη διενέργεια ορολογικής εξέτασης σε νεκρά ζώα από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό για τον εμβολιασμό.
2. Για τον σκοπό των προγραμμάτων εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον RABV, ο εμβολιασμός των πληθυσμών αδέσποτων σκύλων κατά της λοίμωξης από τον RABV πρέπει:
 - α) να οργανώνεται και να εφαρμόζεται, εάν είναι αναγκαίο, ως μέρος των μέτρων για τον έλεγχο και τη διαχείριση των πληθυσμών αδέσποτων σκύλων, λαμβανομένης υπόψη της εκτίμησης κινδύνου που προβλέπεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 στοιχείο α)·
 - β) να πληροί τις απαιτήσεις του τμήματος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον ιό της λύσσας

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον RABV μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη μόνον αν:
 - α) τουλάχιστον κατά τους τελευταίους 24 μήνες έχει εφαρμοστεί επιτήρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1· και

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 (ΕΕ L 178 της 28.6.2013, σ. 1).

- β) κατά τους τελευταίους 24 μήνες δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα λοίμωξης από τον RABV στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο β), σε περίπτωση που έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα λοίμωξης από τον RABV, το καθεστώς μπορεί να χορηγηθεί εάν η εν λόγω λοίμωξη δεν εμφανίστηκε στο κράτος μέλος ή στη ζώνη· και
- α) το κρούσμα έχει επιβεβαιωθεί επίσημα και δεν μπορεί να έχει προκύψει επιδημιολογική σύνδεση η οποία να οδήγησε σε πρόσθετο κρούσμα, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης όπου το κρούσμα ανιχνεύτηκε σε συνοριακό σταθμό ελέγχου, ή σε εγκατάσταση καραντίνας ή στις δομές καραντίνας μιας εγκατάστασης υπό περιορισμό· ή
- β) ενδέχεται να έχει προκύψει επιδημιολογική σύνδεση και δεν εντοπίστηκε κανένα πρόσθετο κρούσμα μέσω αυξημένης επιτήρησης και επιδημιολογικής έρευνας και διερευνήσεων κατά τους 6 μήνες μετά το θάνατο του κρούσματος.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον RABV για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν:

- α) εφαρμόζεται επιτήρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 με στόχο την έγκαιρη ανίχνευση της νόσου· και
- β) δεν έχει επιβεβαιωθεί κρούσμα λοίμωξης από τον RABV στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό ή υπήρξε κρούσμα και πληρούνταν οι όροι που καθορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 1.

ΜΕΡΟΣ II

ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΟ ΤΟΥ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟΥ ΠΥΡΕΤΟΥ (ΟΡΟΤΥΠΟΙ 1-24)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ελάχιστες απαιτήσεις για την επιτήρηση

Τμήμα 1

Επιτήρηση για την ανίχνευση οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού που δεν αναφέρθηκαν τα προηγούμενα 2 έτη

1. Η επιτήρηση της λοίμωξης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (ορότυποι 1-24) (λοίμωξη από τον BTV) με σκοπό να διασφαλιστεί η έγκαιρη ανίχνευση της εισαγωγής ή της επανάληψης της λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους ορότυπους 1-24 του BTV οι οποίοι δεν αναφέρθηκαν κατά τα προηγούμενα 2 έτη πρέπει να περιλαμβάνει:
- α) γενικές απαιτήσεις επιτήρησης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- β) ενεργητική επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο τμήμα 4.
2. Ο σχεδιασμός της επιτήρησης που προβλέπεται στο σημείο 1 πρέπει να αντιμετωπίζει:
- α) τον κίνδυνο λοίμωξης με περιορισμένες κλινικές εκδηλώσεις·
- β) τον κίνδυνο εισαγωγής οροτύπων του BTV που συνδέονται με την κυκλοφορία οποιουδήποτε από τους ορότυπους 1-24 του BTV στην περιβάλλουσα ζώνη· και
- γ) κάθε άλλο εντοπισθέντα σχετικό παράγοντα κινδύνου όσον αφορά την εισαγωγή οποιουδήποτε από τους ορότυπους 1-24 του BTV που δεν αναφέρθηκαν τα προηγούμενα 2 έτη.
3. Η επιτήρηση σε μία ή περισσότερες περιοχές δίπλα σε μολυσμένο κράτος μέλος, ζώνη ή τρίτη χώρα πρέπει να αυξάνεται σε περιοχή έως και 150 km από το όριο με το κράτος μέλος, τη ζώνη ή την τρίτη χώρα. Η οριοθέτηση της περιοχής αυξημένης επιτήρησης μπορεί να προσαρμοστεί στα σχετικά οικολογικά ή γεωγραφικά χαρακτηριστικά που είναι πολύ πιθανό να διευκολύνουν ή να διακόψουν τη μετάδοση του BTV ή να προσαρμοστεί λόγω της εφαρμογής μέτρων ελέγχου της νόσου η οποία υποστηρίζει την επιλογή μεγαλύτερης ή μικρότερης απόστασης.
4. Η επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 1 στοιχείο β) και στο σημείο 3 πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον την ικανότητα να ανιχνεύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, τη λοίμωξη στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό με ονομαστικό επιπολασμό 5 %, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο τμήμα 2 του κεφαλαίου 4.

Τμήμα 2

Επιτήρηση για τον προσδιορισμό της έκτασης της λοίμωξης από τον BTV

1. Η επιτήρηση της λοίμωξης από τον BTV με σκοπό την έγκαιρη οριοθέτηση της εξάπλωσης της νόσου όταν υπάρχουν ένας ή περισσότεροι ορότυποι του BTV και, εάν είναι αναγκαίο, για την παρακολούθηση του επιπολασμού πρέπει να περιλαμβάνει:
 - α) γενικές απαιτήσεις επιτήρησης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και
 - β) ενεργητική επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο τμήμα 4.
2. Ο σχεδιασμός της επιτήρησης που προβλέπεται στο σημείο 1 πρέπει να λαμβάνει υπόψη: όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογία της νόσου και τη βιολογία του διαβιβαστή που επικρατεί στο έδαφος.
3. Ο ονομαστικός επιπολασμός της επιτήρησης που προβλέπεται στο σημείο 1 πρέπει να προσαρμόζεται στην επιδημιολογική κατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη τους κύριους παράγοντες κινδύνου, όπως ο στοχευόμενος ζωικός πληθυσμός και ο πληθυσμός των διαβιβαστών.

Τμήμα 3

Επιτήρηση με σκοπό να αποδειχθεί η απουσία λοίμωξης από τον BTV

1. Η επιτήρηση της λοίμωξης από τον BTV με σκοπό να αποδειχθεί η απουσία λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους ορότυπους 1-24 που έχει εντοπιστεί στο παρελθόν στο έδαφος πρέπει να περιλαμβάνει:
 - α) γενικές απαιτήσεις επιτήρησης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και
 - β) ενεργητική επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο τμήμα 4.
2. Ο σχεδιασμός της επιτήρησης που προβλέπεται στο σημείο 1 πρέπει να αντιμετωπίζει:
 - α) τον κίνδυνο λοίμωξης με περιορισμένες κλινικές εκδηλώσεις·
 - β) όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογία της νόσου και τη βιολογία του διαβιβαστή που επικρατεί στο έδαφος· και
 - γ) κάθε ειδικό κίνδυνο εμμονής της εντοπισθείσας λοίμωξης.
3. Η επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 1 στοιχείο β) πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον την ικανότητα να ανιχνεύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, τη λοίμωξη στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό με ονομαστικό επιπολασμό 1 %.

Τμήμα 4

Απαιτήσεις για την ενεργητική επιτήρηση της λοίμωξης από τον BTV

1. Οι γεωγραφικές μονάδες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρέπει να βασίζονται σε πλέγμα 45 km επί 45 km και να μπορούν να προσαρμοστούν:
 - α) στην επιδημιολογική κατάσταση, την ταχύτητα εξάπλωσης της νόσου και το σχήμα και το μέγεθος των ζωνών που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης σε περίπτωση επιβεβαίωσης της λοίμωξης· και
 - β) στις ζώνες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β).
2. Η ενεργητική επιτήρηση πρέπει να βασίζεται σε μία από τις ακόλουθες δραστηριότητες ή σε συνδυασμό τους:
 - α) παρακολούθηση των ζώνων-δεικτών με χρήση ορολογικών ή ιολογικών εξετάσεων· και
 - β) δομημένες έρευνες επισκόπησης για τον επιπολασμό, οι οποίες βασίζονται σε τυχαία στρατηγική δειγματοληψίας ή στρατηγική δειγματοληψίας βάσει κινδύνου με χρήση ορολογικών ή ιολογικών εξετάσεων.
3. Η συχνότητα της δειγματοληψίας πρέπει να είναι:
 - α) τουλάχιστον ετήσια, στην περίοδο του έτους όπου είναι πιθανότερη η ανίχνευση λοίμωξης ή ορομετατροπής· και
 - β) μηνιαία, κατά την περίοδο δραστηριότητας του διαβιβαστή, όταν χρειάζεται τακτική πληροφόρηση λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της λοίμωξης.

4. Τα ζώα από τα οποία λαμβάνεται δείγμα:
 - α) δεν πρέπει να είναι εμβολιασμένα κατά του ή των οροτύπων του BTV τους οποίους αφορά η επιτήρηση·
 - β) σε περίπτωση που η μητέρα τους εμβολιάστηκε ή προσβλήθηκε, δεν πρέπει πλέον να καλύπτονται από μητρική ανοσία·
 - γ) πρέπει να διαμένουν για επαρκές χρονικό διάστημα στη σχετική γεωγραφική μονάδα και να μην έχουν προστατευτεί από έκθεση στον διαβιβαστή·
 - δ) πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά της γεωγραφικής κατανομής του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού στη σχετική γεωγραφική μονάδα· και
 - ε) πρέπει να είναι αρχικά οροαρνητικά, όταν η επιτήρηση βασίζεται στην ορολογική εξέταση ζώων-δεικτών.
5. Το μέγεθος του δείγματος σε κάθε γεωγραφική μονάδα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ονομαστικό επιπολασμό με βάση τους στόχους που ορίζονται στα τμήματα 1-3.
6. Όταν η επιτήρηση πρέπει να προσαρμοστεί όπως προβλέπεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2 στοιχείο γ), πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον έρευνα επισκόπησης:
 - α) επί των εισερχόμενων ζώων, η οποία:
 - i) πρέπει να βασίζεται στη δειγματοληψία και την εξέταση όλων των εισερχόμενων ζώων·
 - ii) πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά την εισαγωγή τους· ή
 - β) επί του στοχευόμενου ζωικού πληθυσμού που διατρέχει τον μεγαλύτερο κίνδυνο λόγω της πιθανής κυκλοφορίας του ιού, η οποία:
 - i) πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον την ικανότητα να ανιχνεύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, τη λοίμωξη από τον BTV με ονομαστικό επιπολασμό 5 %·
 - ii) πρέπει είτε:
 - να μη λαμβάνει χώρα πριν από την παρέλευση 21 ημερών από την εισαγωγή των ζώων, εάν πρόκειται για έρευνα επισκόπησης που πραγματοποιείται μόνο μία φορά· είτε
 - να διενεργείται με συχνότητα προσαρμοσμένη στη συχνότητα των μετακινήσεων των ζώων που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς.

Αυτή η έρευνα επισκόπησης δεν απαιτείται εάν η δειγματοληψία διενεργείται με τη συχνότητα που ορίζεται στο σημείο 3 στοιχείο β).

Τμήμα 5

Εντομολογική επιτήρηση

1. Η εντομολογική επιτήρηση πρέπει να αποτελείται τουλάχιστον από ένα ενεργό ετήσιο πρόγραμμα παγίδευσης διαβιβαστών με τη χρήση μόνιμα τοποθετημένων παγίδων αναρρόφησης με σκοπό τον προσδιορισμό της πληθυσμιακής δυναμικής του διαβιβαστή και, κατά περίπτωση, της απαλλαγμένης από διαβιβαστές περιόδου.
2. Οι παγίδες αναρρόφησης που είναι εξοπλισμένες με υπεριώδη ακτινοβολία πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με προκαθορισμένα πρωτόκολλα· οι παγίδες πρέπει να λειτουργούν καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας και τουλάχιστον:
 - α) μία νύχτα την εβδομάδα κατά τον μήνα πριν από την αναμενόμενη έναρξη και κατά τον μήνα πριν από το αναμενόμενο τέλος της απαλλαγμένης από διαβιβαστές περιόδου· και
 - β) μία νύχτα τον μήνα κατά την απαλλαγμένη από διαβιβαστές περίοδο.

Βάσει των στοιχείων που ελήφθησαν κατά τα 3 πρώτα έτη λειτουργίας των παγίδων αναρρόφησης, η συχνότητα της λειτουργίας αυτών των παγίδων μπορεί να προσαρμοστεί.

3. Πρέπει να τοποθετείται τουλάχιστον μία παγίδα αναρρόφησης σε κάθε γεωγραφική μονάδα που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α), σε ολόκληρη την εποχικά απαλλαγμένη από τον BTV ζώνη. Ένα μέρος των εντόμων που συλλέγονται στις παγίδες αναρρόφησης πρέπει να αποστέλλεται σε ειδικευμένο εργαστήριο με δυνατότητα καταμέτρησης και αναγνώρισης των ύποπτων ειδών ή συμπλεγμάτων διαβιβαστών.
4. Όταν η εντομολογική επιτήρηση οργανώνεται στο πλαίσιο του προσδιορισμού μιας περιόδου απαλλαγμένης από διαβιβαστές, πρέπει να καθορίζεται ανώτατο όριο του είδους *Culicoides* για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Αν δεν υπάρχουν βάσιμα στοιχεία που να υποστηρίζουν τον καθορισμό του ανώτατου ορίου, ως ανώτατο όριο πρέπει να χρησιμοποιείται η πλήρης απουσία δειγμάτων *Culicoides imicola* και η παρουσία λιγότερων από πέντε *Culicoides* που έχουν ήδη γεννήσει αυγά ανά παγίδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Μετακίνηση ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού

Τμήμα 1

Μετακίνηση ζώων

1. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον BTV και δεν έχουν εμβολιαστεί με ζων εμβόλιο κατά της λοίμωξης από τον BTV κατά τις τελευταίες 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης.
2. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης και πληρούνται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) τα ζώα έχουν παραμείνει σε εποχικά απαλλαγμένο από τον BTV κράτος μέλος ή ζώνη που έχει καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3:
 - i) επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης·
 - ii) επί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης και έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την ημερομηνία εισόδου του ζώου στο εποχικά απαλλαγμένο από τον BTV κράτος μέλος ή ζώνη· ή
 - iii) επί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης και έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία εισόδου του ζώου στο εποχικά απαλλαγμένο από τον BTV κράτος μέλος ή ζώνη·
 - β) τα ζώα έχουν προστατευτεί έναντι επιθέσεων από τους διαβιβαστές κατά τη μεταφορά στον τόπο προορισμού και έχουν διατηρηθεί προστατευμένα έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές:
 - i) επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης· ή
 - ii) επί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης και έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου προστασίας έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές· ή
 - iii) επί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης και έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης της περιόδου προστασίας έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές·
 - γ) τα ζώα έχουν εμβολιαστεί κατά όλων των οροτύπων 1-24 του BTV που αναφέρθηκαν κατά τα τελευταία 2 έτη στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη, βρίσκονται εντός της περιόδου εγγυημένης ανοσίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του εμβολίου και πληρούν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - i) έχουν εμβολιαστεί περισσότερες από 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης· ή
 - ii) έχουν εμβολιαστεί με αδρανοποιημένο εμβόλιο και να έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την έναρξη της περιόδου ανοσίας που ορίζεται στις προδιαγραφές του εμβολίου.
 - δ) τα ζώα έχουν υποβληθεί με θετικά αποτελέσματα σε ορολογική εξέταση με δυνατότητα ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων έναντι όλων των οροτύπων 1-24 του BTV που αναφέρθηκαν κατά τα τελευταία 2 έτη στο εν λόγω κράτος μέλος ή ζώνη και:
 - i) η ορολογική εξέταση έχει διενεργηθεί σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης· ή
 - ii) η ορολογική εξέταση έχει διενεργηθεί σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης και τα ζώα έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν το νωρίτερο 14 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης.
3. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι ούτε απαλλαγμένα από τον BTV ούτε καλύπτονται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV και:
 - α) συμμορφώνονται με το σημείο 2 στοιχείο β)· ή

- β) τουλάχιστον κατά τις 60 τελευταίες ημέρες πριν από την αναχώρηση, τα ζώα έχουν παραμείνει σε ακτίνα τουλάχιστον 150 km από την εγκατάσταση στην οποία φυλάσσονται, ή σε κράτος μέλος όπου η επιτήρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 1 και 2 του κεφαλαίου 1 έχει πραγματοποιηθεί τουλάχιστον κατά τις 60 τελευταίες ημέρες πριν από την αναχώρηση και:
- έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο γ) κατά όλων των οροτύπων 1-24 του BTV που αναφέρθηκαν κατά τα τελευταία 2 έτη σε περιοχή ακτίνας τουλάχιστον 150 km με κέντρο το σημείο όπου φυλάσσονταν τα ζώα· ή
 - έχουν ανοσοποιηθεί σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο δ) κατά όλων των οροτύπων 1-24 του BTV που αναφέρθηκαν κατά τα τελευταία 2 έτη σε περιοχή ακτίνας τουλάχιστον 150 km με κέντρο το σημείο όπου φυλάσσονταν τα ζώα.
4. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από τον BTV και προορίζονται για άμεση σφαγή, ενώ ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- κατά τη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία μετακίνησης δεν έχει αναφερθεί κανένα κρούσμα λοίμωξης από τον BTV στην εγκατάσταση καταγωγής·
 - τα ζώα μεταφέρονται απευθείας από το κράτος μέλος ή τη ζώνη καταγωγής στο σφαγείο προορισμού, όπου σφάζονται εντός 24 ωρών από την άφιξή τους·
 - ο υπεύθυνος της εγκατάστασης καταγωγής έχει ενημερώσει τον υπεύθυνο του σφαγείου προορισμού για τη μετακίνηση τουλάχιστον 48 ώρες πριν από τη φόρτωση των ζώων.
5. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από τον BTV ούτε καλύπτονται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV, και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχείο α).
6. Τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από τον BTV και:
- έχουν προστατευτεί μέσω εντομοκτόνων ή απωθητικών έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές επί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την ημερομηνία μετακίνησης· και
 - κατά την περίοδο αυτή, έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την ημερομηνία προστασίας έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές.
7. Τα ζώα συμμορφώνονται με τις ειδικές απαιτήσεις υγείας των ζώων, όπως ορίζονται από την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι έχουν επαρκή ανοσολογική προστασία πριν από την αναχώρηση.
8. Τα ζώα πληρούν οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2, 3 5, 6 ή 7 μόνο για τους ορότυπους του BTV που αναφέρθηκαν τα τελευταία 2 χρόνια στο κράτος μέλος ή τη ζώνη καταγωγής και όχι στο κράτος μέλος ή τη ζώνη προορισμού κατά την ίδια περίοδο.

Τμήμα 2

Μετακίνηση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού

- Τα ζώα-δότες έχουν παραμείνει τουλάχιστον για περίοδο 60 ημερών πριν από τη συλλογή ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και κατά τη διάρκεια αυτής σε κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον BTV.
- Το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό προέρχεται από κράτος μέλος ή ζώνη που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV και πληροί τουλάχιστον μία από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο στοιχείο α) για το σπέρμα, στο στοιχείο β) για τα έμβρυα βοοειδών που παράγονται in vivo ή στο στοιχείο γ) για τα έμβρυα πλην των εμβρύων βοοειδών που παράγονται in vivo και τα ωάρια:
 - το σπέρμα έχει ληφθεί από ζώα-δότες που πληρούν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - έχουν προστατευτεί έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από την έναρξη της συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια αυτής·
 - έχουν παραμείνει σε εποχικά απαλλαγμένο από τον BTV κράτος μέλος ή ζώνη για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από την έναρξη της συλλογής σπέρματος και κατά τη διάρκεια αυτής·
 - έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που συλλέχθηκαν μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία κάθε συλλογής σπέρματος·

- iv) έχουν υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε άμεση διαγνωστική μέθοδο η οποία εφαρμόστηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν:
- στην έναρξη και στο τέλος της συλλογής του προς αποστολή σπέρματος· και
 - κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής του σπέρματος: τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες στην περίπτωση δοκιμασίας απομόνωσης ιού, ή τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες στην περίπτωση εξέτασης PCR·
- β) τα έμβρυα βοοειδών που παράγονται in vivo έχουν ληφθεί από ζώα-δότες που δεν παρουσιάζουν κλινικά σημεία λοίμωξης από τον BTV την ημέρα της συλλογής και συλλέγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποθηκεύονται σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- γ) τα έμβρυα πλην των εμβρύων βοοειδών που παράγονται in vivo και τα ωάρια έχουν ληφθεί από ζώα-δότες που πληρούν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- i) έχουν προστατευτεί έναντι επιθέσεων από διαβιβαστές σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την έναρξη της συλλογής των εμβρύων/ωαρίων και κατά τη διάρκεια αυτής·
 - ii) έχουν υποβληθεί σε ορολογική εξέταση, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που συλλέχθηκαν μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία κάθε συλλογής των εμβρύων/ωαρίων·
 - iii) έχουν υποβληθεί σε εξέταση PCR, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα που συλλέχθηκαν την ημέρα συλλογής των εμβρύων/ωαρίων·
 - iv) έχουν παραμείνει σε εποχικά απαλλαγμένο από τον BTV κράτος μέλος ή ζώνη για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των εμβρύων/ωαρίων.
3. Το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό προέρχεται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από τον BTV ούτε καλύπτονται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχείο α) περίπτωση i), ii) ή iv), στοιχείο β) ή στοιχείο γ) περίπτωση i), ii) ή iii).
4. Το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό προέρχεται από κράτος μέλος ή ζώνη που δεν είναι απαλλαγμένα από τον BTV ούτε καλύπτονται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον BTV και συμμορφώνεται με το σημείο 2 στοιχείο α) περίπτωση ii) ή στοιχείο γ) περίπτωση iv).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές

Το καθεστώς εγκατάστασης προστατευμένης από διαβιβαστές μπορεί να χορηγηθεί σε εγκατάσταση μόνον αν:

- α) έχει κατάλληλους φυσικούς φραγμούς στα σημεία εισόδου και εξόδου·
- β) τα ανοίγματα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε έλεγχο για διαβιβαστές με πλέγμα κατάλληλης πυκνότητας το οποίο πρέπει να εμποτίζεται τακτικά με εγκεκριμένο εντομοκτόνο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή·
- γ) η επιτήρηση και ο έλεγχος των διαβιβαστών πρέπει να διενεργούνται εντός και περιμετρικά της προστατευμένης από διαβιβαστές εγκατάστασης·
- δ) πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να περιορίζονται ή να εξαλείφονται οι τόποι αναπαραγωγής των διαβιβαστών κοντά στην προστατευμένη από διαβιβαστές εγκατάσταση· και
- ε) πρέπει να εφαρμόζονται πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας, καθώς και περιγραφές των εφεδρικών συστημάτων και των συστημάτων συναγερμού, για τη λειτουργία της προστατευμένης από διαβιβαστές εγκατάστασης και τη μεταφορά ζώων στον τόπο φόρτωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον BTV

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον BTV μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη όπου δεν έχει αναφερθεί ποτέ ο BTV μόνον αν:
- α) έχει διεξαχθεί επιτήρηση σύμφωνα με το τμήμα 1 του κεφαλαίου 1 τουλάχιστον για τους τελευταίους 24 μήνες· και

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης (βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- β) κατά τους τελευταίους 24 μήνες δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα λοίμωξης από τον BTV στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.
2. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον BTV μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή ζώνη όπου έχει ήδη αναφερθεί ο BTV μόνον αν:
- α) έχει διεξαχθεί επιτήρηση σύμφωνα με το τμήμα 3 του κεφαλαίου 1 τουλάχιστον για τους τελευταίους 24 μήνες· και
- β) κατά τους τελευταίους 24 μήνες δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα λοίμωξης από τον BTV στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον BTV είναι δυνατή μόνον αν:
- α) πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 του τμήματος 1· και
- β) τα ζώα και το αναπαραγωγικό υλικό από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό μετακινούνται προς το κράτος μέλος ή τη ζώνη ή διέρχονται μέσω αυτών μόνο όταν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 43 και 45.
2. Η ένταση και η συχνότητα της επιτήρησης που αναφέρεται στο σημείο 1 του τμήματος 1 πρέπει να προσαρμόζονται δεόντως:
- α) στο υγειονομικό καθεστώς των γειτονικών κρατών μελών, ζωνών ή τρίτων χωρών σύμφωνα με το σημείο 3 του τμήματος 4 του κεφαλαίου 1·
- β) στην εισαγωγή ζώων από τον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό που ενδέχεται να έχουν θέσει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς του κράτους μέλους ή της ζώνης, σύμφωνα με το σημείο 6 του τμήματος 4 του κεφαλαίου 1.
3. Εάν δεν έχει ανιχνευθεί κυκλοφορία της λοίμωξης επί 2 συνεχόμενα έτη μετά τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον BTV για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη, η επιτήρηση πρέπει να βασίζεται:
- α) σε τυχαία ετήσια επιτήρηση για την ανίχνευση τουλάχιστον, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της λοίμωξης από τον BTV με ονομαστικό επιπολασμό 20 %· ή
- β) σε ετήσια επιτήρηση βάσει κινδύνου για την ανίχνευση της λοίμωξης από τον BTV, για τη διενέργεια της οποίας λαμβάνονται υπόψη τα συστήματα παραγωγής και οι εντοπισθέντες παράγοντες κινδύνου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Κράτος μέλος ή ζώνη εποχικά απαλλαγμένα από τον BTV

1. Το καθεστώς εποχικά απαλλαγμένου από τον BTV μπορεί να καθοριστεί για κράτος μέλος ή ζώνη αυτού μόνον αν:
- α) η έναρξη και το τέλος της απαλλαγμένης από διαβιβαστές περιόδου και, ως εκ τούτου, της εποχικά απαλλαγμένης από τον BTV περιόδου έχει αποδειχθεί βάσει εντομολογικής επιτήρησης σύμφωνα με το τμήμα 5 του κεφαλαίου 1· και
- β) έχει αποδειχθεί η παύση της μετάδοσης του BTV μέσω:
- i) της εφαρμογής επιτήρησης σύμφωνα με το τμήμα 2 του κεφαλαίου 1 τουλάχιστον κατά τους τελευταίους 12 μήνες, συμπεριλαμβανομένης μίας περιόδου πλήρους δραστηριότητας του διαβιβαστή· και
- ii) της απουσίας νέων κρουσμάτων λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους ορότυπους 1-24 του BTV μετά το τέλος της περιόδου δραστηριότητας του διαβιβαστή.
2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1 στοιχείο α), εάν η εποχικά απαλλαγμένη από τον BTV περίοδος έχει αποδειχθεί επιτυχώς για περίοδο 3 συνεχόμενων ετών, η εντομολογική επιτήρηση για την τεκμηρίωση της έναρξης και του τέλους της εποχικά απαλλαγμένης από τον BTV περιόδου βάσει επιστημονικών στοιχείων μπορεί να αντικατασταθεί από πρόσθετα κριτήρια, όπως η θερμοκρασία.
3. Το καθεστώς εποχικά απαλλαγμένου από τον BTV για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη πρέπει να σταματά αμέσως όταν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν το τέλος της απαλλαγμένης από διαβιβαστές περιόδου ή την κυκλοφορία του ιού.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΑΠΟ *VARROA SPP.*

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp.* σε κράτος μέλος ή ζώνη

Το καθεστώς απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp.* μπορεί να χορηγηθεί στον αντίστοιχο πληθυσμό μελισσών ενός κράτους μέλος ή μιας ζώνης μόνον αν:

- α) έχει διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου, στο πλαίσιο της οποίας έχουν προσδιοριστεί όλοι οι πιθανοί παράγοντες όσον αφορά την εμφάνιση της *Varroa spp.* και την πιθανή παρουσία της στο παρελθόν·
- β) επί τουλάχιστον ένα έτος εφαρμόζεται πρόγραμμα ευαισθητοποίησης με σκοπό να ενθαρρυνθεί η αναφορά όλων των κρουσμάτων που υποδηλώνουν την παρουσία *Varroa spp.*·
- γ) δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα προσβολής από *Varroa spp.* σε αποικίες είτε εκτρεφόμενων είτε άγριων μελισσών·
- δ) επί τουλάχιστον ένα έτος, έχει αποδειχθεί μέσω ετήσιας επιτήρησης η απουσία προσβολών από τη *Varroa spp.* βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος εκτρεφόμενων μελισσών του κράτους μέλους ή της ζώνης αυτού το οποίο επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, της προσβολής από *Varroa spp.* με ονομαστικό επιπολασμό το 1 % των μελισσοκομείων και με ονομαστικό επιπολασμό εντός του μελισσοκομείου το 5 % των κυψελών·
- ε) επί τουλάχιστον ένα έτος, και παρουσία άγριου αυτοσυντηρούμενου πληθυσμού των ειδών του γένους *Apis*, εφαρμόζεται πρόγραμμα επιτήρησης του άγριου πληθυσμού από το οποίο δεν προκύπτει κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει προσβολή από *Varroa spp.*· και
- στ) καθ' όλη τη διάρκεια της επιτήρησης που αναφέρεται στο στοιχείο δ), η αρμόδια αρχή προβαίνει σε κατάλληλες ρυθμίσεις για την έρευνα επισκόπησης και τον περαιτέρω χειρισμό των μελισσών σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής τους, συμπεριλαμβανομένου του γόνου, οι οποίες μετακινούνται στο εν λόγω κράτος μέλος ή στην εν λόγω ζώνη με σκοπό να αποτραπεί η προσβολή του πληθυσμού του/της από την είσοδο μελισσών κατώτερου υγειονομικού καθεστώτος.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp.* για ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη

Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από προσβολή από *Varroa spp.* που έχει χορηγηθεί στον αντίστοιχο πληθυσμό μελισσών ενός κράτους μέλος ή μιας ζώνης είναι δυνατή μόνον αν:

- α) η αρμόδια αρχή εφαρμόζει επιτήρηση η οποία:
 - i) αποδεικνύει σε ετήσια βάση την απουσία προσβολών από *Varroa spp.* σε αντιπροσωπευτικό δείγμα των εκτρεφόμενων μελισσών της απαλλαγμένης περιοχής·
 - ii) επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση προσβολής από *Varroa spp.* σε μελισσοκομεία και κυψέλες·
 - iii) λαμβάνει ειδικά υπόψη τις περιοχές-στόχους με μεγαλύτερη πιθανότητα εισαγωγής της *Varroa spp.* ή προσβολής από αυτήν, βάσει εκτίμησης κινδύνου·
- β) έχουν διερευνηθεί όλες οι περιπτώσεις όπου υπήρξε υπόνοια κρούσματος και δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα προσβολής από *Varroa spp.* σε αποικίες είτε εκτρεφόμενων είτε άγριων μελισσών·
- γ) είτε δεν υπάρχει άγριος αυτοσυντηρούμενος πληθυσμός των ειδών του γένους *Apis*, είτε εφαρμόζεται πρόγραμμα επιτήρησης του άγριου πληθυσμού από το οποίο δεν προκύπτει κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει προσβολή από *Varroa spp.*· και
- δ) οι μέλισσες σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής τους, συμπεριλαμβανομένου του γόνου, μετακινούνται στην απαλλαγμένη περιοχή μόνο όταν:
 - i) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη αυτού ή από τρίτη χώρα ή έδαφος με καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά την προσβολή από *Varroa spp.*· και
 - ii) προστατεύονται από την προσβολή από *Varroa spp.* κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΜΕΡΟΣ IV

ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΟ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Τμήμα 1

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό

Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών (NDV) χωρίς εμβολιασμό όσον αφορά τον πληθυσμό πουλερικών και πτηνών σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος ή σε ζώνη μόνον αν κατά τουλάχιστον τους τελευταίους 12 μήνες:

- α) έχει απαγορευτεί ο εμβολιασμός κατά της λοίμωξης από NDV σε πουλερικά και πτηνά σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes*.
- β) δεν έχουν παραμείνει σε εγκαταστάσεις που διατηρούν πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes* πουλερικά και πτηνά σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes* τα οποία έχουν εμβολιαστεί κατά της λοίμωξης από NDV.
- γ) έχουν εκπληρωθεί οι γενικές απαιτήσεις επιτήρησης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) για την έγκαιρη ανίχνευση λοίμωξης από NDV.
- δ) έχει εφαρμοστεί ένα από τα ακόλουθα σχήματα εξέτασεων:
 - i) όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν πουλερικά αναπαραγωγής έχουν υποβληθεί με αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες για την παρουσία αντισωμάτων έναντι της λοίμωξης από NDV, οι οποίες διενεργήθηκαν σε δείγματα αίματος από τουλάχιστον 60 πτηνά που επιλέγονται τυχαία από κάθε εγκατάσταση και υποβάλλονται σε ορολογική δοκιμασία αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI)· ή
 - ii) έχει πραγματοποιηθεί έρευνα επισκόπησης σε αντιπροσωπευτικό δείγμα εγκαταστάσεων η οποία διαθέτει τουλάχιστον την ικανότητα να ανιχνεύει, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, τη λοίμωξη με ονομαστικό επιπολασμό 1 % στις εγκαταστάσεις πουλερικών και με ονομαστικό επιπολασμό των οροθετικών πτηνών εντός της εγκατάστασης 10 %· και
- ε) δεν έχει επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα λοίμωξης από NDV σε πουλερικά και πτηνά σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes*.

Τμήμα 2

Διατήρηση του καθεστώτος

1. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από NDV χωρίς εμβολιασμό που έχει χορηγηθεί σε ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη είναι δυνατή μόνον αν εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) έως ε) του τμήματος 1.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από NDV χωρίς εμβολιασμό που έχει χορηγηθεί σε ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση επιβεβαίωσης κρούσματος λοίμωξης από NDV εάν:
 - α) εφαρμόστηκαν αμέσως τα σχετικά μέτρα ελέγχου νόσων σε κάθε εγκατάσταση με υπόνοιες κρούσματος ή επιβεβαιωμένα κρούσματα έως την επίλυση του περιστατικού·
 - β) η αρμόδια αρχή έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι μολύνθηκε περιορισμένος μόνο αριθμός εγκαταστάσεων, οι οποίες συνδέονται επιδημιολογικά με την πρώτη εστία που ανιχνεύτηκε· και
 - γ) τα μέτρα ελέγχου νόσων που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν εφαρμόστηκαν για διάρκεια μεγαλύτερη των τριών μηνών σε περίοδο 12 μηνών.
3. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από NDV χωρίς εμβολιασμό που έχει χορηγηθεί σε ένα κράτος μέλος ή μια ζώνη δεν επηρεάζεται από την επιβεβαίωση της λοίμωξης σε άλλο πληθυσμό πτηνών, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει, λαμβάνοντας υπόψη την εφαρμογή όλων των αναγκαίων μέτρων ώστε να αποτραπεί η μετάδοση της λοίμωξης από NDV σε πουλερικά και πτηνά σε αιχμαλωσία του είδους *Galliformes*, ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο το καθεστώς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΝΟΣΟΥΣ ΤΩΝ ΥΔΡΟΒΙΩΝ ΖΩΩΝ

ΜΕΡΟΣ I

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΒΑΣΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ελάχιστες απαιτήσεις για την επιτήρηση βάσει κινδύνου σε ορισμένες εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας**1. Γενική προσέγγιση**

1.1. Η υγειονομική επιτήρηση βάσει κινδύνου, η οποία περιλαμβάνει υγειονομικές επισκέψεις και πιθανή δειγματοληψία εφαρμόζεται σε ορισμένες εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας και σε ορισμένες εγκεκριμένες ομάδες εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας κατά τρόπο κατάλληλο για τη φύση της παραγωγής και ο οποίος έχει ως στόχο την ανίχνευση:

- α) αυξημένης θνησιμότητας·
- β) καταγεγραμμένων νόσων·
- γ) αναδυόμενων νόσων.

1.2. Η συχνότητα των επισκέψεων αυτών θα εξαρτηθεί από τον κίνδυνο που ενέχει η εγκεκριμένη εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας ή η εγκεκριμένη ομάδα εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας όσον αφορά τη μετάδοση και την εξάπλωση νόσων. Ο κίνδυνος αυτός ισχύει για τις καταγεγραμμένες νόσους και τις δυνητικές αναδυόμενες νόσους και, ως εκ τούτου, θα περιλαμβάνει τις εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας και τις ομάδες εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τις εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας και τις ομάδες εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας που διατηρούν μη καταγεγραμμένα είδη. Η αρμόδια αρχή πρέπει να καθορίζει τον κίνδυνο που ενέχει κάθε εγκεκριμένη εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας ή εγκεκριμένη ομάδα εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας και να τις κατατάσσει ως υψηλού, μέσου ή χαμηλού κινδύνου.

Στο κεφάλαιο 2 παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τους παράγοντες κινδύνου που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία κατάταξης του κινδύνου. Η εν λόγω κατάταξη κινδύνου θα επαναλαμβάνεται και θα επικαιροποιείται εάν κάποιος από τους παράγοντες κινδύνου που προσδιορίζονται στα στοιχεία α) έως ιβ) δείχνει ότι ο κίνδυνος που ενέχει η εγκατάσταση έχει αλλάξει.

1.3. Στο κεφάλαιο 3 καθορίζεται η ελάχιστη συχνότητα των υγειονομικών επισκέψεων που πρέπει να ολοκληρώνονται, με βάση το αν η αρμόδια αρχή έχει χαρακτηρίσει μια εγκατάσταση ως υψηλού, μεσαίου ή χαμηλού κινδύνου.

1.4. Η επιτήρηση της υγείας των ζώων βάσει κινδύνου σε εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας και ομάδες εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας μπορεί να συνδυάζεται με υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες οι οποίες διενεργούνται:

- α) στο πλαίσιο υποχρεωτικών ή προαιρετικών προγραμμάτων εκρίζωσης για μία ή περισσότερες καταγεγραμμένες νόσους· ή
- β) με σκοπό την απόδειξη και τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για μία ή περισσότερες καταγεγραμμένες νόσους· ή
- γ) στο πλαίσιο προγράμματος επιτήρησης για μία ή περισσότερες νόσους κατηγορίας Γ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κατάταξη κινδύνου η οποία πρέπει να εφαρμόζεται σε ορισμένες εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας

Στην κατάταξη κινδύνου που αναφέρεται στο σημείο 1.2 του κεφαλαίου 1 πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον υπόψη οι παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β). Κατά περίπτωση, θα λαμβάνονται επίσης υπόψη τα στοιχεία γ) έως ιβ):

- α) η δυνατότητα άμεσης εξάπλωσης παθογόνων παραγόντων μέσω του νερού·
- β) οι μετακινήσεις των ζώων υδατοκαλλιέργειας·
- γ) ο τύπος παραγωγής·
- δ) το είδος των ζώων υδατοκαλλιέργειας που διατηρούνται·
- ε) το σύστημα βιοπροφύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας και της επιμόρφωσης του προσωπικού·

- στ) η πυκνότητα των εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας και των εγκαταστάσεων μεταποίησης στην περιοχή γύρω από την οικεία εγκατάσταση·
- ζ) η εγγύτητα των εγκαταστάσεων με κατώτερο υγειονομικό καθεστώς από την οικεία εγκατάσταση·
- η) το ιστορικό νόσων της οικείας εγκατάστασης και άλλων τοπικών εγκαταστάσεων·
- θ) η παρουσία μολυσμένων άγριων υδρόβιων ζώων στην περιοχή γύρω από την οικεία εγκατάσταση·
- ι) ο κίνδυνος που ενέχουν οι ανθρώπινες δραστηριότητες κοντά στην οικεία εγκατάσταση, όπως για παράδειγμα η ερασιτεχνική αλιεία, η ύπαρξη διαδρομών μεταφοράς, οι λιμένες στους οποίους πραγματοποιείται ανταλλαγή υδάτινου έρματος·
- ια) η πρόσβαση στην οικεία εγκατάσταση από θηρευτές που μπορούν να προκαλέσουν εξάπλωση νόσων·
- ιβ) το ιστορικό της εγκατάστασης όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής·

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Συχνότητα των επισκέψεων ζωοϋγειονομικού ελέγχου βάσει κινδύνου

Η συχνότητα των υγειονομικών επισκέψεων βάσει κινδύνου που πρέπει να πραγματοποιούνται σε ορισμένες εγκεκριμένες εγκαταστάσεις και εγκεκριμένες ομάδες εγκαταστάσεων εξαρτάται από την κατάσταση κινδύνου που αναφέρεται στο κεφάλαιο 2 και πραγματοποιείται ως εξής:

- α) τουλάχιστον μία φορά ετησίως σε εγκαταστάσεις υψηλού κινδύνου·
- β) τουλάχιστον μία φορά ανά δύο έτη σε εγκαταστάσεις μεσαίου κινδύνου·
- γ) τουλάχιστον μία φορά ανά τρία έτη σε εγκαταστάσεις χαμηλού κινδύνου·

ΜΕΡΟΣ II

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑ ΝΟΣΟ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΥΔΡΟΒΙΑ ΖΩΑ

Το μέρος II καλύπτει τις ειδικές ανά νόσο απαιτήσεις για το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο σε σχέση με τις ακόλουθες καταγεγραμμένες νόσους:

Ιογενής αιμορραγική σηψαιμία (VHS)	Κεφάλαιο 1
Λοιμώδης αιματοποιητική νέκρωση (IHN)	Κεφάλαιο 1
Λοίμωξη από τον ιό της λοιμώδους αναιμίας του σολομού με απαλειμμένη περιοχή HPR	Κεφάλαιο 2
Λοίμωξη από <i>Marteilia refringens</i>	Κεφάλαιο 3
Λοίμωξη από <i>Bonamia exitiosa</i>	Κεφάλαιο 4
Λοίμωξη από <i>Bonamia ostreae</i>	Κεφάλαιο 5
Μόλυνση από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων (WSSV)	Κεφάλαιο 6

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εκρίζωση, καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για την ιογενή αιμορραγική σηψαιμία (VHS) και τη λοιμώδη αιματοποιητική νέκρωση (IHN)

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι υγειονομικές επισκέψεις και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την περίοδο του έτους όπου η θερμοκρασία του νερού είναι χαμηλότερη από 14 °C ή, όταν δεν σημειώνονται θερμοκρασίες χαμηλότερες από 14 °C, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται στις χαμηλότερες ετήσιες θερμοκρασίες·

- β) όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση άγριων πληθυσμών λόγω του μικρού αριθμού εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας που υπόκεινται σε πρόγραμμα εκρίζωσης, ο αριθμός και η γεωγραφική κατανομή των σημείων δειγματοληψίας πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται εύλογη κάλυψη του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος. Τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά των διαφορετικών οικοσυστημάτων στα οποία βρίσκονται οι άγριοι πληθυσμοί ευπαθών ειδών·
- γ) όταν οι εγκαταστάσεις ή οι άγριοι πληθυσμοί πρέπει να υπόκεινται σε υγειονομικές επισκέψεις ή δειγματοληψίες περισσότερες από μία φορές ανά έτος, σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4, τα διαστήματα μεταξύ των υγειονομικών επισκέψεων και της συλλογής δειγμάτων πρέπει να έχουν διάρκεια τουλάχιστον 4 μηνών, ή να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερα, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που προβλέπονται στο στοιχείο α) όσον αφορά τη θερμοκρασία·
- δ) όλες οι μονάδες παραγωγής, όπως τεχνητές λίμνες, δεξαμενές και διχτυοκλωβοί, πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία νεκρών ή αδύναμων ψαριών ή ψαριών με ασυνήθη συμπεριφορά. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στο σημείο απορροής του νερού, όπου τείνουν να συγκεντρώνονται αδύναμα ψάρια λόγω του υδατορρέυματος·
- ε) τα ψάρια των καταγεγραμμένων ειδών που συλλέγονται για δειγματοληψία πρέπει να επιλέγονται ως εξής:
- i) εάν υπάρχουν ιριδίζουσες πέστροφες, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο ψάρια αυτού του είδους, εκτός εάν υπάρχουν άλλα ευπαθή είδη τα οποία παρουσιάζουν τυπικά συμπτώματα VHS ή IHN· εάν δεν υπάρχουν ιριδίζουσες πέστροφες, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - ii) εάν υπάρχουν ψάρια αδύναμα, με ασυνήθη συμπεριφορά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), πρέπει να επιλέγονται αυτά τα ψάρια· εάν για την παραγωγή ψαριών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ψάρια που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού·
 - iii) τα ψάρια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν ψάρια που έχουν συλληφθεί κατά τρόπο ώστε στο δείγμα να αντιπροσωπεύονται αναλογικά όλες οι μονάδες παραγωγής της εγκατάστασης, όπως διχτυοκλωβοί, δεξαμενές και τεχνητές λίμνες, καθώς και όλες οι ηλικιακές κλάσεις.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

Το καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά την VHS ή την IHN μόνον αν:

- α) όλες οι εγκαταστάσεις και, όταν απαιτείται, όλα τα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών που επιλέγονται σύμφωνα με το στοιχείο β) του τμήματος 1 έχουν υπαχθεί σε ένα από τα ακόλουθα σχήματα:
- i) υπόδειγμα Α — διετές σχήμα

Οι εγκαταστάσεις ή τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 2 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 1.Α.

Κατά τη διάρκεια της εν λόγω διετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 πρέπει να έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την VHS ή την IHN, και οποιαδήποτε υπόνοια VHS ή IHN πρέπει να έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις μεθόδους δειγματοληψίας και τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5·
 - ii) υπόδειγμα Β — τετραετές σχήμα με μειωμένο μέγεθος δείγματος

Οι εγκαταστάσεις ή τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 4 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 1.Β. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω τετραετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 πρέπει να έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την VHS ή την IHN, και οποιαδήποτε υπόνοια VHS ή IHN πρέπει να έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις μεθόδους δειγματοληψίας και τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5·
- β) εάν έχουν εντοπιστεί VHS ή IHN κατά τη διάρκεια της επιτήρησης που αναφέρεται στο στοιχείο α), πριν από την έναρξη ενός νέου διετούς ή τετραετούς σχήματος, οι οικείες εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα πρέπει:
- i) να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65·
 - ii) να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με ψάρια από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή καθεστώς απαλλαγμένου από IHN ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την VHS ή την IHN.

Πίνακας 1.A

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα για τη διετή περίοδο ελέγχου που αναφέρεται στο στοιχείο α) περίπτωση i), η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS και του καθεστώτος απαλλαγμένου από IHN

Είδος εγκατάστασης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός δειγματοληψιών ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός ψαριών στο δείγμα ⁽¹⁾	
			Αριθμός αναπτυσσόμενων ψαριών	Αριθμός ψαριών γεννητόρων ⁽²⁾
α) Εγκαταστάσεις με γεννήτορες	2	2	50 (πρώτη επίσκεψη) 75 (δεύτερη επίσκεψη)	30 (πρώτη ή δεύτερη επίσκεψη)
β) Εγκαταστάσεις μόνο με γεννήτορες	2	1	0	75 (πρώτη ή δεύτερη επίσκεψη)
γ) Εγκαταστάσεις χωρίς γεννήτορες	2	2	75 (πρώτη ΚΑΙ δεύτερη επίσκεψη)	0

Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 10

⁽¹⁾ Στην περίπτωση παράκτιων ζωνών ή παράκτιων διαμερισμάτων, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το νωρίτερο 3 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των ψαριών από γλυκό σε αλμυρό νερό.

⁽²⁾ Συλλέγεται ωοθηκικό ή σπερματικό υγρό των γεννητόρων κατά τον χρόνο ωρίμανσης, σε συνάρτηση με την αφαίρεση των αυγών ή του σπέρματος.

Πίνακας 1.B

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα που χρησιμοποιούν μειωμένο μέγεθος δείγματος για την τετραετή περίοδο ελέγχου που αναφέρεται στο στοιχείο α) περίπτωση ii), η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS και του καθεστώτος απαλλαγμένου από IHN

Είδος εγκατάστασης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός δειγματοληψιών ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός ψαριών στο δείγμα ⁽¹⁾	
			Αριθμός αναπτυσσόμενων ψαριών	Αριθμός ψαριών γεννητόρων ⁽²⁾
Πρώτα 2 έτη				
α) Εγκαταστάσεις με γεννήτορες	2	1	30 (δεύτερη επίσκεψη)	0
β) Εγκαταστάσεις μόνο με γεννήτορες	2	1	0	30 (πρώτη ή δεύτερη επίσκεψη)
γ) Εγκαταστάσεις χωρίς γεννήτορες	2	1	30 (πρώτη ή δεύτερη επίσκεψη)	0

Τελευταία 2 έτη

α) Εγκαταστάσεις με γεννήτορες	2	2	30 (πρώτη επίσκεψη)	30 (δεύτερη επίσκεψη)
β) Εγκαταστάσεις μόνο με γεννήτορες	2	2		30 (πρώτη ΚΑΙ δεύτερη επίσκεψη)
γ) Εγκαταστάσεις χωρίς γεννήτορες	2	2	30 (πρώτη ΚΑΙ δεύτερη επίσκεψη)	

Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 10

⁽¹⁾ Στην περίπτωση παράκτιων ζωνών ή παράκτιων διαμερισμάτων, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το νωρίτερο 3 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των ψαριών από γλυκό σε αλμυρό νερό.

⁽²⁾ Συλλέγεται ωοθηκικό ή σπερματικό υγρό των γεννητόρων κατά τον χρόνο ωρίμανσης, σε συνάρτηση με την αφαίρεση των αυγών ή του σπέρματος.

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από VHS ή IHN

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από VHS ή IHN μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) πρέπει να έχει υπάρξει αποτελεσματική εφαρμογή των ελάχιστων μέτρων ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις που έχουν χαρακτηριστεί μολυσμένες από VHS ή IHN πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·
- β) όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από VHS ή IHN, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - i) τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων από 10 ψάρια, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από VHS ή IHN, ή τουλάχιστον 30 ψάρια, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις·
 - ii) στις εγκαταστάσεις όπου έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα από τις εξετάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση i), οι υγειονομικές επισκέψεις πρέπει να συνεχίζονται μία φορά ανά μήνα κατά την περίοδο του έτους όπου η θερμοκρασία του νερού είναι χαμηλότερη από 14 °C, εκτός εάν οι τεχνητές λίμνες ιχθυοκαλλιέργειας, οι δεξαμενές, οι μακρόστενες δεξαμενές ή οι διχτυοκλωβοί καλύπτονται με πάγο, έως την ανάκληση της ζώνης προστασίας σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
- γ) οι οικείες εγκαταστάσεις πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62, να καθαρίζονται και να απολυμνούνται σύμφωνα με το άρθρο 63 και να τίθενται σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64.

Η περίοδος υδρανάπαυσης που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο α) πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 6 εβδομάδες. Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων εντός της ίδιας ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, πρέπει να εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Όταν εφαρμόζεται υδρανάπαυση των μολυσμένων εγκαταστάσεων, η απαγορευμένη ζώνη ή η ζώνη προστασίας, όταν έχει καθοριστεί, πρέπει να μετατρέπεται σε ζώνη επιτήρησης έως ότου ολοκληρωθεί το σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·

- δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
- ε) όλες οι εγκαταστάσεις, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης καθώς και, όταν απαιτείται επιτήρησης άγριων πληθυσμών, όλα τα σημεία δειγματοληψίας που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με το στοιχείο β) του τμήματος 1, πρέπει στη συνέχεια να υπόκεινται στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
- στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της οποίας είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωσή της με το σχήμα που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστίας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με ψάρια προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN.

2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση και:

- α) πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους εξάπλωσης της VHS ή της IHN σε εκτρεφόμενα και άγρια ψάρια, όπως:
 - i) τον αριθμό, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας ψαριών στην εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από VHS ή IHN ή σε άλλες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας·
 - ii) απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις και πυκνότητα των γειτονικών εγκαταστάσεων·
 - iii) την εγγύτητα σε σφαγεία·
 - iv) τις εγκαταστάσεις με τις οποίες υπάρχει επαφή·
 - v) τα είδη που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις·
 - vi) τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις μολυσμένες όσο και στις γειτονικές εγκαταστάσεις·

- vii) τις υδροδυναμικές συνθήκες και
- viii) άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί·
- β) η γεωγραφική οριοθέτηση σε παράκτιες περιοχές πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
- i) η ζώνη προστασίας πρέπει να αποτελείται από περιοχή η οποία εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας τουλάχιστον ίσης με την απόσταση μετακίνησης της παλίρροιας ή τουλάχιστον 5 km, όποια είναι μεγαλύτερη, με κέντρο την εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από VHS ή IHN, ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων· και
- ii) η ζώνη επιτήρησης πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και στην οποία οι ζώνες μετακίνησης της παλίρροιας αλληλοεπικαλύπτονται· ή περιοχή η οποία περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας 10 km από το κέντρο της ζώνης προστασίας· ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων·
- ή
- iii) όταν δεν έχουν καθοριστεί χωριστές ζώνες προστασίας και επιτήρησης, η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιλαμβάνει τόσο τη ζώνη προστασίας όσο και τη ζώνη επιτήρησης·
- γ) η γεωγραφική οριοθέτηση στις περιοχές της ενδοχώρας πρέπει να περιλαμβάνει ολόκληρη την περιοχή της λεκάνης απορροής στην οποία βρίσκεται η εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από VHS ή IHN. Η αρμόδια αρχή μπορεί να περιορίσει την έκταση της απαγορευμένης ζώνης σε τμήματα της περιοχής της λεκάνης απορροής, υπό τον όρο ότι ο εν λόγω περιορισμός δεν υποβαθμίζει τα μέτρα ελέγχου νόσων όσον αφορά την VHS ή την IHN.

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS και του καθεστώτος απαλλαγμένου από IHN

- Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμερίσμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερισματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα ψαριών σύμφωνα με τον πίνακα 1.Γ, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά την προσβολή από VHS ή IHN.
- Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από VHS ή απαλλαγμένου από IHN για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά τη VHS ή την IHN εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος προσβολής από VHS ή IHN πρέπει να θεωρείται υψηλός.
- Το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο πρέπει να διατηρείται μόνον αν για όλα τα δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμασία, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την VHS ή την IHN και οποιαδήποτε υπόνοια VHS ή IHN έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 1.Γ

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS ή του καθεστώτος απαλλαγμένου από IHN

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός ψαριών στο δείγμα ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Υψηλό	1 ανά έτος	30
Μεσαίο	1 ανά διετία	30
Χαμηλό	1 ανά τριετία	30

Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 10

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

⁽²⁾ Πρέπει να λαμβάνεται ένα δείγμα σε κάθε υγειονομική επίσκεψη.

⁽³⁾ Στην περίπτωση παράκτιων ζωνών ή παράκτιων διαμερισμάτων, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το νωρίτερο 3 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των ψαριών από γλυκό σε αλμυρό νερό.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Τα όργανα ή το ιστολογικό υλικό προς δειγματοληψία και εξέταση πρέπει να είναι ο σπλήνας, ο πρόσθιος νεφρός και η καρδιά ή ο εγκέφαλος. Κατά τη δειγματοληψία γεννητόρων, μπορεί επίσης να εξεταστεί ωθητικό ή σπερματικό υγρό.

Στην περίπτωση ιχθυδίων, επιτρέπεται η δειγματοληψία ολόκληρων ψαριών.

Δείγματα από έως και 10 ψάρια μπορούν να ομαδοποιούνται.

2. Η διαγνωστική μέθοδος για τη χορήγηση ή τη διατήρηση καθεστώτος απαλλαγμένου από VHS ή καθεστώτος απαλλαγμένου από IHN σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 4 πρέπει να είναι:

- a) απομόνωση του ιού σε κυτταροκαλλιέργεια και επακόλουθη ταυτοποίηση του ιού με χρήση ELISA, δοκιμασίας έμμεσα φθορίζοντων αντισωμάτων (IFAT), δοκιμασίας εξουδετέρωσης ιού ή ανίχνευσης γονιδιώματος ιού· ή
- β) ποσοτική ανίχνευση PCR με αντίστροφη μεταγραφή (RT-qPCR).

Οι λεπτομερείς διαδικασίες για την εφαρμογή αυτών των διαγνωστικών μεθόδων πρέπει να είναι εκείνες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια VHS ή IHN σύμφωνα με το άρθρο 55, οι διαδικασίες υγειονομικής επίσκεψης, δειγματοληψίας και εξετάσεων πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) η εγκατάσταση για την οποία υπάρχει υπόνοια υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία υγειονομική επίσκεψη και σε συλλογή δείγματος 10 ψαριών, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από VHS ή IHN, ή τουλάχιστον 30 ψαριών, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις. Τα δείγματα εξετάζονται με χρήση μίας ή περισσότερων από τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχεία α) και β) σύμφωνα με τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL όσον αφορά τις νόσους των ψαριών·
- β) η παρουσία VHS πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη εάν από μία ή περισσότερες από τις εν λόγω διαγνωστικές μεθόδους προκύψουν θετικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ιό της VHS. Η παρουσία IHN πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη εάν από μία ή περισσότερες από τις εν λόγω διαγνωστικές μεθόδους προκύψουν θετικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ιό της IHN. Η επιβεβαίωση του πρώτου κρούσματος VHS ή IHN σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα που δεν είχαν μολυνθεί προηγουμένως πρέπει να βασίζεται σε συμβατική απομόνωση του ιού σε κυτταροκαλλιέργεια, ακολουθούμενη από ανοσοχημική ή μοριακή ταυτοποίηση ή από ανίχνευση γονιδιώματος, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης μέσω προσδιορισμού της αλληλουχίας του προϊόντος ενίσχυσης (RT-PCR)·
- γ) Η υπόνοια VHS ή IHN μπορεί να αποκλειστεί εάν από την κυτταροκαλλιέργεια ή τις δοκιμασίες RT-qPCR δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία του ιού της VHS ή της IHN.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Εκρίζωση, καθεστώσ απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για λοίμωξη από τον ιό της λοιμώδους αναιμίας του σολομού με απαλειμμένη HPR (ISAV απαλειμμένης HPR)

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) όταν οι εγκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψία πάνω από μία φορά ετησίως σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4, τα διαστήματα μεταξύ των υγειονομικών επισκέψεων και της συλλογής δειγμάτων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερα.
- β) όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση άγριων πληθυσμών λόγω του χαμηλού αριθμού εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας που υπόκεινται στο πρόγραμμα εκρίζωσης, ο αριθμός και η γεωγραφική κατανομή των σημείων δειγματοληψίας πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται εύλογη κάλυψη του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος·
- γ) τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά των διαφορετικών οικοσυστημάτων στα οποία βρίσκονται οι άγριοι πληθυσμοί ευπαθών ειδών·
- δ) όλες οι μονάδες παραγωγής, όπως τεχνητές λίμνες, δεξαμενές και διχτυοκλωβοί, πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία νεκρών ή αδύναμων ψαριών ή ψαριών με ασυνήθη συμπεριφορά. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται, ανάλογα με την περίπτωση, στην άκρη των κλωβών ή στο σημείο απορροής του νερού, όπου τείνουν να συγκεντρώνονται αδύναμα ψάρια λόγω του υδατορρεύματος·

- ε) τα ψάρια των καταγεγραμμένων ειδών που συλλέγονται για δειγματοληψία πρέπει να επιλέγονται ως εξής:
- i) εάν υπάρχουν σολομοί του Ατλαντικού, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο ψάρια αυτού του είδους, εκτός εάν υπάρχουν άλλα ευπαθή είδη τα οποία παρουσιάζουν τυπικά συμπτώματα λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR· εάν στην εγκατάσταση δεν υπάρχουν σολομοί του Ατλαντικού, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - ii) εάν υπάρχουν ψάρια ετοιμοθάνατα ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), πρέπει να επιλέγονται αυτά τα ψάρια, ιδίως εάν παρουσιάζουν αναμία, αιμορραγίες ή άλλα κλινικά σημεία που υποδηλώνουν διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος· εάν για την παραγωγή ψαριών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ψάρια που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού·
 - iii) τα ψάρια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν ψάρια που έχουν συλληχθεί κατά τρόπο ώστε στο δείγμα να αντιπροσωπεύονται αναλογικά όλες οι μονάδες παραγωγής της εγκατάστασης, όπως διχτυοκλωβοί, δεξαμενές και τεχνητές λίμνες, καθώς και όλες οι ηλικιακές κλάσεις.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

Το καθεστώς απαλλαγμένου από τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις και, όταν απαιτείται, τα επιλεγμένα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών που επιλέγονται σύμφωνα με το στοιχείο β) του τμήματος 1 έχουν υπαχθεί στο ακόλουθο σχήμα:

- a) οι εγκαταστάσεις ή τα σημεία δειγματοληψίας έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 2 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 2.Α·
- β) κατά τη διάρκεια της εν λόγω διετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 πρέπει να έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ISAV απαλειμμένης HPR, και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης πρέπει να έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5·
- γ) εάν κατά την επιτήρηση που αναφέρεται στο στοιχείο α) εντοπιστεί λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, πριν από την επανέναρξη του σχήματος, οι οικείες εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, τη ζώνη ή το διαμέρισμα πρέπει:
 - i) να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65·
 - ii) να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με ψάρια από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την εν λόγω νόσο.

Πίνακας 2.Α

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα για τη διετή περίοδο ελέγχου η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR

Έτος επιτήρησης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος ⁽¹⁾	Αριθμός ψαριών στο δείγμα
Έτος 1	6	2	75
Έτος 2	6	2	75

⁽¹⁾ Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται κάθε έτος κατά την άνοιξη και το φθινόπωρο.

Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 5.

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) πρέπει να έχουν εφαρμοστεί τα ελάχιστα μέτρα ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις που έχουν μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·
- β) όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
- i) τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων τουλάχιστον από 10 ετοιμοθάνατα ψάρια, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, ή τουλάχιστον 30 ψάρια, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις·
 - ii) στις εγκαταστάσεις όπου έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα από τις εξετάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση i), οι υγειονομικές επισκέψεις πρέπει να συνεχίζονται μία φορά ανά μήνα έως την ανάκληση της ζώνης προστασίας σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
- γ) οι οικείες εγκαταστάσεις πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62, να καθαρίζονται και να απολυμνούνται σύμφωνα με το άρθρο 63 και να τίθενται σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64.
- Η περίοδος υδρανάπαυσης που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο β) διαρκεί τουλάχιστον 3 μήνες. Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων εντός της ίδιας ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, πρέπει να εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 6 εβδομάδων.
- Όταν εφαρμόζεται υδρανάπαυση των μολυσμένων εγκαταστάσεων, η απαγορευμένη ζώνη ή η ζώνη προστασίας, όταν έχει καθοριστεί, πρέπει να μετατρέπεται σε ζώνη επιτήρησης έως ότου ολοκληρωθεί το σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
- δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
- ε) όλες οι εγκαταστάσεις, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης καθώς και, όταν απαιτείται επιτήρηση άγριων πληθυσμών, όλα τα σημεία δειγματοληψίας που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με το στοιχείο β) του τμήματος 1, πρέπει στη συνέχεια να υπόκεινται στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
- στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωσή της με το σχήμα που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστίας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με ψάρια προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR.

2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση και:

- α) πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τις πιθανότητες εξάπλωσης της λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR σε εκτρεφόμενα και άγρια ψάρια, όπως:
- i) τον αριθμό, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας στην εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR ή σε άλλες εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας·
 - ii) απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις και πυκνότητα των γειτονικών εγκαταστάσεων·
 - iii) την εγγύτητα σε σφαγεία·
 - iv) τις εγκαταστάσεις με τις οποίες υπάρχει επαφή·
 - v) τα είδη που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις·
 - vi) τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις μολυσμένες εγκαταστάσεις όσο και στις γειτονικές εγκαταστάσεις της μολυσμένης εγκατάστασης·
 - vii) τις υδροδυναμικές συνθήκες· και
 - viii) άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί·
- β) η γεωγραφική οριοθέτηση σε παράκτιες περιοχές πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
- i) η ζώνη προστασίας πρέπει να αποτελείται από περιοχή η οποία εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας τουλάχιστον ίσης με την απόσταση μετακίνησης της παλίρροιας ή τουλάχιστον 5 km, όποια είναι μεγαλύτερη, με κέντρο την εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR, ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων· και

- ii) η ζώνη επιτήρησης πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και στην οποία οι ζώνες μετακίνησης της παλίρροιας αλληλοεπικαλύπτονται· ή περιοχή η οποία περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας 10 km από το κέντρο της ζώνης προστασίας· ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων·
- ή
- iii) όταν δεν έχουν καθοριστεί χωριστές ζώνες προστασίας και επιτήρησης, η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιλαμβάνει τόσο τη ζώνη προστασίας όσο και τη ζώνη επιτήρησης·
- γ) η γεωγραφική οριοθέτηση στις περιοχές της ενδοχώρας πρέπει να περιλαμβάνει ολόκληρη την περιοχή της λεκάνης απορροής στην οποία βρίσκεται η εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR. Η αρμόδια αρχή μπορεί να περιορίσει την έκταση της απαγορευμένης ζώνης σε τμήματα της περιοχής της λεκάνης απορροής, υπό τον όρο ότι ο εν λόγω περιορισμός δεν υποβαθμίζει τα μέτρα ελέγχου νόσων όσον αφορά τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR.

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR

- Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμερίσμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα ψαριών σύμφωνα με τον πίνακα 2.B, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR.
- Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR πρέπει να θεωρείται υψηλός.
- Το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο πρέπει να διατηρείται μόνον αν για όλα τα δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμασία, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ISAV απαλειμμένης HPR και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 2.B

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR ⁽¹⁾

Επίπεδο κινδύνου ⁽²⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Αριθμός ψαριών στο δείγμα
Υψηλό	2	2	30
Μεσαίο	1	1	30
Χαμηλό	1 ανά διατρία	1 ανά διατρία	30

⁽¹⁾ Δεν ισχύει για εγκαταστάσεις στις οποίες εκτρέφονται μόνο ιριδιζουσες πέστροφες (*Oncorhynchus mykiss*) ή κοινές πέστροφες (*Salmo trutta*) ή και τα δύο είδη, και όπου η παροχή νερού βασίζεται αποκλειστικά σε πηγές γλυκού νερού στις οποίες δεν διαβιούν σολομοί του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

⁽³⁾ Όταν απαιτούνται δύο δείγματα ανά έτος, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται την άνοιξη και το φθινόπωρο.

⁽⁴⁾ Όταν απαιτείται ένα δείγμα ανά έτος, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται την άνοιξη ή το φθινόπωρο.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Τα όργανα ή το ιστολογικό υλικό προς δειγματοληψία και εξέταση πρέπει να είναι τα εξής:
 - α) Ιστολογία: πρόσθιος νεφρός, ήπαρ, καρδιά, πάγκρεας, έντερο, σπλήνας και βράγχιο·
 - β) Ανοσοϊστοχημεία: μέσος νεφρός και καρδιά, συμπεριλαμβανομένων των βαλβίδων και του αρτηριακού βολβού (*bulbus arteriosus*)·
 - γ) ανάλυση RT-qPCR: μέσος νεφρός και καρδιά·
 - δ) Καλλιέργεια ιών: μέσος νεφρός, καρδιά, ήπαρ και σπλήνας.

Τμήματα οργάνων από έως και πέντε ψάρια μπορούν να ομαδοποιούνται.

2. Η διαγνωστική μέθοδος που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ή διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από ISAV απαλειμμένης HPR, σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4, πρέπει να είναι RT-qPCR, ακολουθούμενη από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE των θετικών δειγμάτων σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος της RT-qPCR, πρέπει να εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στα άρθρα 55-65.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχει εγκρίνει το EURL για τις νόσους των ψαριών:

- a) έλεγχος των δειγμάτων μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενος από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· και
 - β) ανίχνευση του αντιγόνου του ISAV σε παρασκευάσματα ιστών, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV· ή
 - γ) απομόνωση σε κυτταροκαλλιέργεια και επακόλουθη ταυτοποίηση του ISAV απαλειμμένης HPR.
3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR σύμφωνα με το άρθρο 55, οι διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - a) η εγκατάσταση για την οποία υπάρχει υπόνοια υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία υγειονομική επίσκεψη και σε συλλογή δείγματος 10 ετοιμοθάνατων ψαριών, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, ή τουλάχιστον 30 ψαριών, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις. Τα δείγματα εξετάζονται με χρήση μίας ή περισσότερων από τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 2 σύμφωνα με τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών·
 - β) σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος της RT-qPCR για ISAV απαλειμμένης HPR, εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 58. Υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR επιβεβαιώνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια με χρήση των λεπτομερών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών:
 - i) ανίχνευση του ISAV μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενη από προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR και ανίχνευση του ISAV σε παρασκευάσματα ιστού, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV·
 - ii) ανίχνευση του ISAV μέσω RT-qPCR, που περιλαμβάνει προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· και απομόνωση και ταυτοποίηση του ISAV σε κυτταροκαλλιέργεια προερχόμενη από τουλάχιστον ένα δείγμα από οποιοδήποτε είδος ψαριών της εγκατάστασης·
 - γ) όταν παρατηρείται η ύπαρξη κλινικών, μακροσκοπικών παθολογοανατομικών ή ιστοπαθολογικών ευρημάτων που προσιδιάζουν στη λοίμωξη, τα ευρήματα πρέπει να επιβεβαιώνονται με ανίχνευση του ιού μέσω δύο διαγνωστικών μεθόδων με ανεξάρτητες αρχές ανίχνευσης, όπως η RT-qPCR και η IHC, σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Η υπόνοια ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να αποκλειστεί εάν από τις δοκιμασίες και τις υγειονομικές επισκέψεις στη διάρκεια περιόδου 12 μηνών από την ημερομηνία εκδήλωσης της υπόνοιας δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία του ιού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Εκρίζωση, κατάσταση απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) οι υγειονομικές επισκέψεις και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός του παρασίτου στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργείται αμέσως μόλις η θερμοκρασία του νερού υπερβεί τους 17 °C.
- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 2 έως 4, εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής:
 - i) εάν υπάρχουν *Ostrea spp.*, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο στρείδια του εν λόγω είδους. Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea spp.*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν.
 - ii) εάν στις μονάδες παραγωγής υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια.
 - iii) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις μαλακίων στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα.
 - iv) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι τα προηγούμενα σημεία δειγματοληψίας όπου εντοπίστηκε *Marteilia refringens*, η ιχθυοφόρτιση (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρέυματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβιβαστών, η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia Refringens* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από *Marteilia refringens* μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα και, όταν απαιτείται, τα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών έχουν υπαχθεί στο ακόλουθο τριετές σχήμα:
 - a) οι εγκαταστάσεις ή οι ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 3 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 3.A.
 - β) κατά τη διάρκεια της εν λόγω τριετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη *Marteilia refringens*, και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Marteilia refringens* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.
 - γ) όταν πρέπει να συμπεριληφθούν στο δείγμα *Ostrea edulis* προερχόμενα από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, αυτά πρέπει να έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων τουλάχιστον την άνοιξη αμέσως πριν από την περίοδο εφαρμογής του σχήματος.
2. Εάν κατά τη διάρκεια του τριετούς προγράμματος που ορίζεται στο σημείο 1 ανιχνευθεί *Marteilia refringens*, πριν από την έναρξη ενός νέου τριετούς σχήματος, οι σχετικές εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα πρέπει:
 - a) να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65.

- β) να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με μαλάκια από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την εν λόγω νόσο.

Πίνακας 3.Α

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για την τριετή περίοδο ελέγχου η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*

Έτος επιτήρησης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Έτος 1	1	1	150
Έτος 2	1	1	150
Έτος 3	1	1	150

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από *Marteilia refringens*

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από *Marteilia refringens*, όταν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η εκρίζωση αυτής της νόσου είναι εφικτή, μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) πρέπει να έχει υπάρξει αποτελεσματική εφαρμογή των ελάχιστων μέτρων ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από *Marteilia refringens* πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·
 - β) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από *Marteilia refringens*, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων από 150 μαλάκια μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Marteilia refringens*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία πρέπει να αρχίζει αφού η θερμοκρασία του νερού υπερβεί τους 17 °C·
 - γ) οι σχετικές εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62 και, εάν είναι δυνατόν, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 63.

Η υδρανάπαυση πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 64 και η διάρκεια της περιόδου ανάπαυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον:

- i) 2 μήνες στην περίπτωση εγκαταστάσεων και ομάδων εγκαταστάσεων που μπορούν να αποστραγγιστούν πλήρως και να καθαριστούν και να απολυμανθούν επιμελώς, όπως τα εκκολαπτήρια και ιχθυογεννητικοί σταθμοί·
- ii) 2 μήνες στην περίπτωση εγκαταστάσεων και ομάδων εγκαταστάσεων που δεν μπορούν να αποστραγγιστούν πλήρως και να καθαριστούν και να απολυμανθούν επιμελώς, υπό την προϋπόθεση ότι τα μολυσμένα μαλάκια των καταγεγραμμένων ειδών και τα μαλάκια των καταγεγραμμένων ειδών που έχουν επιδημιολογικές συνδέσεις με τη μολυσμένη εγκατάσταση ή ομάδα εγκαταστάσεων έχουν συλλεχθεί και απομακρυνθεί πριν από την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός της *Marteilia refringens* ή, όταν η εν λόγω περίοδος δεν είναι γνωστή, πριν από την περίοδο όπου η θερμοκρασία των υδάτων υπερβαίνει τους 17 °C·
- iii) 14 μήνες στην περίπτωση εγκαταστάσεων και ομάδων εγκαταστάσεων που δεν μπορούν να αποστραγγιστούν πλήρως και να καθαριστούν και να απολυμανθούν επιμελώς, εάν τα μολυσμένα μαλάκια των καταγεγραμμένων ειδών και τα μαλάκια των καταγεγραμμένων ειδών που έχουν επιδημιολογικές συνδέσεις με τη μολυσμένη εγκατάσταση ή ομάδα εγκαταστάσεων δεν έχουν συλλεχθεί ή απομακρυνθεί πριν από την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός της *Marteilia refringens* ή, όταν δεν είναι γνωστά τα σχετικά δεδομένα, όταν τα μαλάκια των ευπαθών ειδών δεν έχουν συλλεχθεί ή απομακρυνθεί πριν από την περίοδο όπου η θερμοκρασία των υδάτων υπερβαίνει τους 17 °C.

Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων και μολυσμένων ομάδων εγκαταστάσεων, πρέπει να εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 4 εβδομάδων·

- δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις ή μολυσμένες ομάδες εγκαταστάσεων έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ).
- ε) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης πρέπει στη συνέχεια να υπόκεινται στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2.
- στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της οποίας είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωση της με το σχήμα που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστίας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με μαλάκια προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*.

2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση και:

- α) πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους εξάπλωσης της λοίμωξης από *Marteilia refringens*, συμπεριλαμβανομένων των άλλων εγκαταστάσεων και των άγριων μαλακίων, όπως:
 - i) τον αριθμό, την ηλικία, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας μαλακίων στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από *Marteilia refringens*.
 - ii) την απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων και άγρια μαλάκια και την πυκνότητα αυτών.
 - iii) την εγγύτητα σε εγκαταστάσεις μεταποίησης και εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων με τις οποίες υπάρχει επαφή.
 - iv) τα είδη, και ιδίως τα ευπαθή είδη και τα είδη διαβίβαστες, που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις ή στις ομάδες εγκαταστάσεων.
 - v) τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις πληγείσες όσο και σε γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων.
 - vi) τις υδροδυναμικές συνθήκες και
 - vii) άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί.
 - β) η γεωγραφική οριοθέτηση πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
 - i) η ζώνη προστασίας πρέπει να αποτελείται από περιοχή η οποία εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας τουλάχιστον ίσης με την απόσταση μετακίνησης της παλίρροιας ή τουλάχιστον 5 km, όποια είναι μεγαλύτερη, με κέντρο την εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Marteilia refringens*, ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων και
 - ii) η ζώνη επιτήρησης πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και στην οποία οι ζώνες μετακίνησης της παλίρροιας αλληλοεπικαλύπτονται ή περιοχή η οποία περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας 10 km από το κέντρο της ζώνης προστασίας ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων.
- ή
- iii) όταν δεν έχουν καθοριστεί χωριστές ζώνες προστασίας και επιτήρησης, η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιλαμβάνει τόσο τη ζώνη προστασίας όσο και τη ζώνη επιτήρησης.

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens*

1. Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμέρισμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα μαλακίων σύμφωνα με τον πίνακα 3.Β, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*.

2. Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά την εν λόγω νόσο εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος λοίμωξης από *Marteilia refringens* πρέπει να θεωρείται υψηλός.
3. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* είναι δυνατή μόνον αν για όλα τα δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμασία, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την *Marteilia refringens* και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Marteilia refringens* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 3.B

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά τη *Marteilia refringens*

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά τριετία	1 ανά τριετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Το ζώο πρέπει να υποβάλλεται ολόκληρο στο εργαστήριο για τη διενέργεια των διαγνωστικών εξετάσεων που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3.
2. Οι διαγνωστικές μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ή τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Marteilia refringens* σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4 πρέπει να ακολουθούν τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων και πρέπει να είναι ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή PCR.
3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από *Marteilia refringens* σύμφωνα με το άρθρο 55, τηρείται να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας:
 - α) η διερεύνηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον συλλογή δείγματος 30 μαλακίων από ευπαθή είδη εάν η υπόνοια βασίζεται σε αναφορά θνησιμότητας ή, σε διαφορετική περίπτωση, 150 μαλακίων από ευπαθή είδη μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Marteilia refringens*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία πρέπει να αρχίζει αφού η θερμοκρασία του νερού υπερβεί τους 17 °C.
 - β) τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στην περίπτωση i) και με τήρηση των λεπτομερών διαγνωστικών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων:
 - i) η παρουσία *Marteilia refringens* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν ένα θετικό αποτέλεσμα βάσει ιστοπαθολογικής εξέτασης, ιστικών αποτυπωμάτων ή υβριδοποίησης *in situ* συνδυάζεται με θετικό αποτέλεσμα PCR που συμπληρώνεται με προσδιορισμό της αλληλουχίας. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο βιολογικό υλικό για ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή υβριδοποίηση *in situ*, η παρουσία *Marteilia refringens* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα με χρήση δύο δοκιμασιών PCR που στοχεύουν διαφορετικά τμήματα του γονιδιώματος του παρασίτου και συμπληρώνονται με προσδιορισμό της αλληλουχίας.
 - ii) η υπόνοια λοίμωξης από *Marteilia refringens* μπορεί να αποκλειστεί, εάν από τις δοκιμασίες που αναφέρονται στην περίπτωση i) δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία *Marteilia refringens*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Εκρίζωση, κατάσταση απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) οι υγειονομικές επισκέψεις και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός του παρασίτου στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία διενεργείται δύο φορές το χρόνο, την άνοιξη και το φθινόπωρο.
- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 2 έως 4, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) εάν υπάρχουν *Ostrea spp.*, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο στρείδια του εν λόγω είδους. Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea spp.*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν.
 - ii) εάν υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια.
 - iii) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα.
 - iv) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι τα προηγούμενα σημεία όπου εντοπίστηκε *Bonamia exitiosa*, η ιχθυοφόρτιση (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρέυματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβιβαστών (π.χ. *Crassostrea gigas*), η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα και, όταν απαιτείται, τα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών έχουν υπαχθεί στο ακόλουθο τριετές σχήμα:
 - a) οι εγκαταστάσεις και οι ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 3 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 4.A.
 - β) κατά τη διάρκεια της εν λόγω τριετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη *Bonamia exitiosa*, και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia exitiosa* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.
 - γ) όταν πρέπει να συμπεριληφθούν στο δείγμα *Ostrea edulis* προερχόμενα από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, αυτά πρέπει να έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων τουλάχιστον ένα έτος πριν από την εφαρμογή του σχήματος.
2. Εάν κατά τη διάρκεια του τριετούς προγράμματος που αναφέρεται στο σημείο 1 ανιχνευθεί λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*, πριν από την έναρξη ενός νέου τριετούς σχήματος, οι σχετικές εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα πρέπει:
 - a) να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65.

- β) να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με μαλάκια από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την εν λόγω νόσο.

Πίνακας 4.A

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για την τριετή περίοδο ελέγχου η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

Έτος επιτήρησης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση ή ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Έτος 1	2	2	150
Έτος 2	2	2	150
Έτος 3	2	2	150

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από *Bonamia exitiosa*

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από *Bonamia exitiosa*, όταν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η εκρίζωση αυτής της νόσου είναι εφικτή, μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) πρέπει να έχει υπάρξει αποτελεσματική εφαρμογή των ελάχιστων μέτρων ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που έχουν χαρακτηριστεί μολυσμένες από *Bonamia exitiosa* πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·
 - β) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από *Bonamia exitiosa*, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων από 150 μαλάκια από ευπαθή είδη μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Bonamia exitiosa*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται σε στρείδια που έχουν παραμείνει επί τουλάχιστον ένα έτος εντός της ζώνης προστασίας·
 - γ) οι σχετικές εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62 και, εάν είναι δυνατόν, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 63.
 Η υδρανάπαυση πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 64 και η διάρκεια της περιόδου ανάπαυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 μήνες.
 Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων ή ομάδων εγκαταστάσεων, πρέπει να εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 4 εβδομάδων·
 - δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις ή μολυσμένες ομάδες εγκαταστάσεων έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
 - ε) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης πρέπει στη συνέχεια να υπόκεινται στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
 - στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της οποίας είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωσή της με το σχήμα που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστιας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με μαλάκια προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.

2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση και:

- α) πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους εξάπλωσης της λοίμωξης από *Bonamia exitiosa*, συμπεριλαμβανομένων των άλλων εγκαταστάσεων και των άγριων μαλακίων, όπως:
- i) τον αριθμό, την ηλικία, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας μαλακίων στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από *Bonamia exitiosa*.
 - ii) την απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων και άγρια μαλάκια και την πυκνότητα αυτών.
 - iii) την εγγύτητα σε εγκαταστάσεις μεταποίησης και εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων με τις οποίες υπάρχει επαφή.
 - iv) τα είδη, και ιδίως τα ευπαθή είδη και τα είδη διαβιβαστές, που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις ή στις ομάδες εγκαταστάσεων.
 - v) τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις πληγείσες όσο και σε γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων.
 - vi) τις υδροδυναμικές συνθήκες και
 - vii) άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί.
- β) η γεωγραφική οριοθέτηση πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
- i) η ζώνη προστασίας πρέπει να αποτελείται από περιοχή η οποία εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας τουλάχιστον ίσης με την απόσταση μετακίνησης της παλίρροιας ή τουλάχιστον 5 km, όποια είναι μεγαλύτερη, με κέντρο την εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Bonamia exitiosa*, ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων και
 - ii) η ζώνη επιτήρησης πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και στην οποία οι ζώνες μετακίνησης της παλίρροιας αλληλοεπικαλύπτονται ή περιοχή η οποία περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας 10 km από το κέντρο της ζώνης προστασίας ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων.
- ή
- iii) όταν δεν έχουν καθοριστεί χωριστές ζώνες προστασίας και επιτήρησης, η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιλαμβάνει τόσο τη ζώνη προστασίας όσο και τη ζώνη επιτήρησης.

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

1. Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμέρισμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα μαλακίων σύμφωνα με τον πίνακα 4.B, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.
2. Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά την εν λόγω νόσο εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος λοίμωξης από *Bonamia exitiosa* πρέπει να θεωρείται υψηλός.
3. Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* είναι δυνατή μόνον αν για όλα τα δείγματα, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την *Bonamia exitiosa* και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia exitiosa* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 4.Β

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά τριετία	1 ανά τριετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Το ζώο πρέπει να υποβάλλεται ολόκληρο στο εργαστήριο για τη διενέργεια των διαγνωστικών εξετάσεων που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3.
2. Οι διαγνωστικές μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ή τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4 πρέπει να ακολουθούν τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων και πρέπει να είναι ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή PCR.
3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia exitiosa* σύμφωνα με το άρθρο 58, τηρείται να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας:
 - α) η διερεύνηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον συλλογή δείγματος 30 μαλακίων από ευπαθή είδη εάν η υπόνοια βασίζεται σε αναφορά θνησιμότητας ή, σε διαφορετική περίπτωση, 150 μαλακίων από ευπαθή είδη μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Bonamia exitiosa*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία διενεργείται δύο φορές το χρόνο, την άνοιξη και το φθινόπωρο.
 - β) τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στην περίπτωση i) και με τήρηση των λεπτομερών διαγνωστικών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων:
 - i) η παρουσία *Bonamia exitiosa* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν ένα θετικό αποτέλεσμα βάσει ιστοπαθολογικής εξέτασης, ιστικών αποτυπωμάτων ή *in situ* υβριδισμού συνδυάζεται με θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας PCR, η οποία ακολουθείται από προσδιορισμό της αλληλουχίας. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο βιολογικό υλικό για ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή υβριδποίηση *in situ*, η παρουσία *Bonamia exitiosa* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα με χρήση δύο δοκιμασιών PCR που στοχεύουν διαφορετικά τμήματα του γονιδιώματος του παρασίτου και συμπληρώνονται με προσδιορισμό της αλληλουχίας.
 - ii) η υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia exitiosa* πρέπει να αποκλείεται, εάν από τις εν λόγω δοκιμασίες δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία *Bonamia exitiosa*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Εκρίζωση, κατάσταση απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι υγειονομικές επισκέψεις και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός του παρασίτου στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργείται τον χειμώνα ή στις αρχές της άνοιξης.

- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 2 έως 4, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
- εάν υπάρχουν *Ostrea edulis*, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο στρείδια του εν λόγω είδους. Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea edulis*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - εάν υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια·
 - κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα·
 - κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι τα προηγούμενα σημεία όπου εντοπίστηκε *Bonamia ostreae*, η ιχθυοφόρτιση (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρέυματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβίβαστων, η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

- Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae* μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα και, όταν απαιτείται, τα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών έχουν υπαχθεί στο ακόλουθο τριετές σχήμα:
 - οι εγκαταστάσεις και οι ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 3 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 5.A·
 - κατά τη διάρκεια της εν λόγω τριετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη *Bonamia ostreae*, και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia ostreae* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5·
 - όταν πρέπει να συμπεριληφθούν στο δείγμα *Ostrea edulis* προερχόμενα από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, αυτά πρέπει να έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων τουλάχιστον ένα έτος πριν από την εφαρμογή του σχήματος.
- Εάν κατά τη διάρκεια του τριετούς προγράμματος που αναφέρεται στο σημείο 1 ανιχνευθεί λοίμωξη από *Bonamia ostreae*, πριν από την έναρξη ενός νέου τριετούς σχήματος, οι σχετικές εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα πρέπει:
 - να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65·
 - να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με μαλάκια από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την εν λόγω νόσο.

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από *Bonamia ostreae*

- Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από *Bonamia ostreae*, όταν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η εκρίζωση αυτής της νόσου είναι εφικτή, μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - πρέπει να έχει υπάρξει αποτελεσματική εφαρμογή των ελάχιστων μέτρων ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που έχουν χαρακτηριστεί μολυσμένες από *Bonamia ostreae* πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·

- β) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από *Bonamia ostreae*, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων από 150 μαλάκια από ευπαθή είδη μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Bonamia ostreae*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία πρέπει να αρχίζει τον χειμώνα ή στις αρχές της άνοιξης·
- γ) οι σχετικές εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62 και, εάν είναι δυνατόν, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 63.
- Η υδρανάπαυση πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 64 και η διάρκεια της περιόδου ανάπαυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 μήνες.
- Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων ή ομάδων εγκαταστάσεων, πρέπει να εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 4 εβδομάδων·
- δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις ή μολυσμένες ομάδες εγκαταστάσεων έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
- ε) όλες οι εγκαταστάσεις και ομάδες εγκαταστάσεων, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτεται από το πρόγραμμα εκρίζωσης πρέπει στη συνέχεια να υπόκεινται στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
- στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της οποίας είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωσή της με το σχήμα επιτήρησης που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστίας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με μαλάκια προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.

2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση και:

- α) πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους εξάπλωσης της λοίμωξης από *Bonamia ostreae*, συμπεριλαμβανομένων των άλλων εγκαταστάσεων και των άγριων μαλακίων, όπως:
- i) τον αριθμό, την ηλικία, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας μαλακίων στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από *Bonamia ostreae*·
 - ii) την απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων και άγρια μαλάκια και την πυκνότητα αυτών·
 - iii) την εγγύτητα σε εγκαταστάσεις μεταποίησης και εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων με τις οποίες υπάρχει επαφή·
 - iv) τα είδη, και ιδίως τα ευπαθή είδη και τα είδη διαβίβαστες, που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις ή στις ομάδες εγκαταστάσεων·
 - v) τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις πληγείσες όσο και σε γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων·
 - vi) τις υδροδυναμικές συνθήκες· και
 - vii) άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί·
- β) η γεωγραφική οριοθέτηση πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:
- i) η ζώνη προστασίας πρέπει να αποτελείται από περιοχή η οποία εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας τουλάχιστον ίσης με την απόσταση μετακίνησης της παλίρροιας ή τουλάχιστον 5 km, όποια είναι μεγαλύτερη, με κέντρο την εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Bonamia ostreae*, ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων· και
 - ii) η ζώνη επιτήρησης πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και στην οποία οι ζώνες μετακίνησης της παλίρροιας αλληλοεπικαλύπτονται· ή περιοχή η οποία περιβάλλει τη ζώνη προστασίας και εμπερικλείεται σε κύκλο ακτίνας 10 km από το κέντρο της ζώνης προστασίας· ή ισοδύναμη περιοχή που καθορίζεται βάσει κατάλληλων υδροδυναμικών ή επιδημιολογικών δεδομένων·
- ή
- iii) όταν δεν έχουν καθοριστεί χωριστές ζώνες προστασίας και επιτήρησης, η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να αποτελείται από περιοχή που περιλαμβάνει τόσο τη ζώνη προστασίας όσο και τη ζώνη επιτήρησης.

Πίνακας 5.A

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για την τριετή περίοδο ελέγχου η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

Έτος επιτήρησης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση ή ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Έτος 1	1	1	150
Έτος 2	1	1	150
Έτος 3	1	1	150

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

- Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμέρισμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα καρκινοειδών σύμφωνα με τον πίνακα 5.B, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.
- Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά την εν λόγω νόσο εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος λοίμωξης από *Bonamia ostreae* πρέπει να θεωρείται υψηλός.
- Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* είναι δυνατή μόνον αν για όλα τα δείγματα, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την *Bonamia ostreae* και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia ostreae* έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 5.B

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

Επίπεδο κινδύνου (1)	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά τριετία	1 ανά τριετία	150

(1) Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

- Το ζώο πρέπει να υποβάλλεται ολόκληρο στο εργαστήριο για τη διενέργεια των διαγνωστικών εξετάσεων που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3.
- Οι διαγνωστικές μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ή τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από *Bonamia ostreae* σύμφωνα με τα τμήματα 2 έως 4 πρέπει να ακολουθούν τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων και πρέπει να είναι ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή PCR.

3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia ostreae* σύμφωνα με το άρθρο 58, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας:
- η διερεύνηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον συλλογή δείγματος 30 μαλακίων από ευπαθή είδη εάν η υπόνοια βασίζεται σε αναφορά θνησιμότητας ή, σε διαφορετική περίπτωση, 150 μαλακίων από ευπαθή είδη μετά την έναρξη της περιόδου μετάδοσης της *Bonamia ostreae*. Όταν η περίοδος μετάδοσης δεν είναι γνωστή, η δειγματοληψία αρχίζει τον χειμώνα ή στις αρχές της άνοιξης·
 - τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στην περίπτωση i) και με τήρηση των λεπτομερών διαγνωστικών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των μαλακίων:
 - η παρουσία *Bonamia ostreae* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν ένα θετικό αποτέλεσμα βάσει ιστοπαθολογικής εξέτασης, ιστικών αποτυπώμάτων ή in situ υβριδισμού συνδυάζεται με θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας PCR, η οποία ακολουθείται από προσδιορισμό της αλληλουχίας. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο βιολογικό υλικό για ιστοπαθολογική εξέταση, ιστικά αποτυπώματα ή υβριδοποίηση in situ, η παρουσία *Bonamia ostreae* πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα με χρήση δύο δοκιμασιών PCR που στοχεύουν διαφορετικά τμήματα του γονιδιώματος του παρασίτου και συμπληρώνονται με προσδιορισμό της αλληλουχίας·
 - η υπόνοια λοίμωξης από *Bonamia ostreae* πρέπει να αποκλείεται, εάν από τις εν λόγω δοκιμασίες δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία *Bonamia ostreae*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Εκρίζωση, κατάσταση απαλλαγμένου από νόσο και διαγνωστικές μέθοδοι για τη λοίμωξη από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων (WSSV)

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περίπτωση ii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- η δειγματοληψία καρκινοειδών για εργαστηριακή εξέταση πρέπει να διενεργείται όταν η θερμοκρασία του νερού αναμένεται να βρίσκεται το υψηλότερο ετήσιο επίπεδο. Η εν λόγω απαίτηση σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού ισχύει και για τις υγειονομικές επισκέψεις, όταν αυτές είναι εφικτές·
- όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε εκτρεφόμενα καρκινοειδή σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 2 έως 4, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - εάν στις μονάδες παραγωγής υπάρχουν αδύναμα ή ετοιμοθάνατα καρκινοειδή, αυτά τα καρκινοειδή πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια καρκινοειδή, σε εκείνα που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνονται καρκινοειδή κοορτών διαφορετικού μεγέθους, συγκεκριμένα νεαρά και ενήλικα, των επιλεγμένων ευπαθών ειδών, τα οποία θα αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα·
 - εάν για την παραγωγή καρκινοειδών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ευπαθή καρκινοειδή που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού·
- όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση άγριων πληθυσμών λόγω του μικρού αριθμού εγκαταστάσεων που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης, ο αριθμός και η γεωγραφική κατανομή των σημείων δειγματοληψίας πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται εύλογη κάλυψη του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος. Τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι επίσης αντιπροσωπευτικά των διαφορετικών οικοσυστημάτων όπου βρίσκονται οι άγριοι πληθυσμοί ευπαθών ειδών, και ειδικότερα των θαλάσσιων συστημάτων, των εκβολών, των ποτάμιων συστημάτων και των λιμνών. Στις περιπτώσεις αυτές, τα καρκινοειδή που θα υποβληθούν σε δειγματοληψία πρέπει να επιλέγονται ως εξής:
 - σε περιοχές θαλάσσιων και εκβολών, πρέπει να επιλέγονται ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα είδη: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* ή γαρίδες της οικογένειας Penaeidae, και συγκεκριμένα *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Εάν δεν υπάρχουν τα είδη αυτά, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό των λοιπών ευπαθών ειδών δεκαπόδων που υπάρχουν·
 - σε ποτάμια συστήματα και λίμνες, πρέπει να επιλέγονται ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα είδη: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* ή *Orconectes limosus*. Εάν δεν υπάρχουν τα είδη αυτά, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό των λοιπών ευπαθών ειδών δεκαπόδων που υπάρχουν·
 - εάν υπάρχουν αδύναμα ή ετοιμοθάνατα καρκινοειδή, αυτά τα καρκινοειδή πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια καρκινοειδή, σε εκείνα που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνονται καρκινοειδή κοορτών διαφορετικού μεγέθους, συγκεκριμένα νεαρά και ενήλικα, των επιλεγμένων ευπαθών ειδών, τα οποία θα αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα.

Τμήμα 2

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με άγνωστο υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τη λοίμωξη από τον WSSV μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα και, όταν απαιτείται, τα σημεία δειγματοληψίας άγριων πληθυσμών έχουν υπαχθεί στο ακόλουθο διετές σχήμα:
 - α) οι εγκαταστάσεις ή οι ομάδες εγκαταστάσεων έχουν υποβληθεί σε υγειονομικές επισκέψεις και δειγματοληψίες για ελάχιστη περίοδο 2 συνεχόμενων ετών, όπως ορίζεται στον πίνακα 6.A·
 - β) κατά τη διάρκεια της εν λόγω διετούς περιόδου, από την εξέταση όλων των δειγμάτων με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη λοίμωξη από τον WSSV, και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από τον WSSV έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5·
2. Εάν κατά τη διάρκεια του διετούς προγράμματος που αναφέρεται στο σημείο 1 ανιχνευθεί λοίμωξη από τον WSSV, πριν από την έναρξη ενός νέου διετούς σχήματος, οι σχετικές εγκαταστάσεις στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα πρέπει:
 - α) να υποβληθούν στα ελάχιστα μέτρα ελέγχου νόσων που ορίζονται στα άρθρα 58 έως 65·
 - β) να υποβληθούν σε ανασύσταση πληθυσμού με καρκινοειδή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV ή από εγκατάσταση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την εν λόγω νόσο.

Τμήμα 3

Χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV σε κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από τον WSSV

1. Το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV μπορεί να χορηγηθεί σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί από τον WSSV μόνον αν όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του εν λόγω κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος έχουν υποβληθεί σε πρόγραμμα εκρίζωσης το οποίο συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) πρέπει να έχει υπάρξει αποτελεσματική εφαρμογή των ελάχιστων μέτρων ελέγχου που ορίζονται στα άρθρα 55 έως 65 και κοντά στην ή στις εγκαταστάσεις που έχουν χαρακτηριστεί μολυσμένες από τον WSSV πρέπει να έχει καθοριστεί απαγορευμένη ζώνη κατάλληλου μεγέθους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η οποία, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, χωρίζεται σε ζώνη προστασίας και ζώνη επιτήρησης, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ορίζονται στο σημείο 2·
 - β) όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός της ζώνης προστασίας ή, όταν δεν έχει καθοριστεί ζώνη προστασίας, εντός της απαγορευμένης ζώνης, και οι οποίες δεν έχουν μολυνθεί από τον WSSV, πρέπει να υποβάλλονται σε διερεύνηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - i) τη συλλογή προς εξέταση δειγμάτων αποτελούμενων από 10 καρκινοειδή, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από τον WSSV, ή 150 καρκινοειδή, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις· και
 - ii) υγειονομικές επισκέψεις· στις εγκαταστάσεις όπου έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα από τις εξετάσεις που αναφέρονται στην περίπτωση i), οι υγειονομικές επισκέψεις πρέπει να συνεχίζονται μία φορά ανά μήνα κατά την εποχή όπου η θερμοκρασία του νερού αναμένεται να βρίσκεται στα υψηλότερα ετήσια επίπεδα, έως την ανάκληση της ζώνης προστασίας σύμφωνα με το στοιχείο γ)·
 - γ) οι οικείες εγκαταστάσεις πρέπει να εκκενώνονται σύμφωνα με το άρθρο 62, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 63 και να τίθενται σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64. Η περίοδος υδρανάπαυσης πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 6 εβδομάδες. Όταν γίνεται εκκένωση όλων των μολυσμένων εγκαταστάσεων, εφαρμόζεται συγχρονισμένη υδρανάπαυση διάρκειας τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Όταν εφαρμόζεται υδρανάπαυση των εγκαταστάσεων που έχουν χαρακτηριστεί επισήμως μολυσμένες, οι ζώνες προστασίας μετατρέπονται σε ζώνες επιτήρησης·
 - δ) η ανασύσταση του πληθυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν όλες οι μολυσμένες εγκαταστάσεις έχουν εκκενωθεί, καθαριστεί, απολυμανθεί και τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το στοιχείο γ)·

- ε) όλες οι εγκαταστάσεις, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι οποίες διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του κράτους μέλους, της ζώνης ή του διαμερίσματος που καλύπτονται από το πρόγραμμα εκρίζωσης καθώς και, όταν απαιτείται επιτήρηση άγριων πληθυσμών, όλα τα σημεία δειγματοληψίας που έχουν επιλεγεί ώστε να παρέχουν τη μεγαλύτερη κάλυψη της γεωγραφικής περιοχής που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εκρίζωσης πρέπει να υπόκεινται τουλάχιστον στο σχήμα που ορίζεται στο τμήμα 2·
- στ) για επιμέρους εγκατάσταση που διατηρεί καταγεγραμμένα είδη και το υγειονομικό καθεστώς της οποίας είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς των υδάτων που την περιβάλλουν δεν απαιτείται η συμμόρφωσή της με το σχήμα που καθορίζεται στο τμήμα 2 ύστερα από την εκδήλωση εστίας νόσου, υπό την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 παράγραφος 3 και ότι γίνεται ανασύσταση του πληθυσμού της με καρκινοειδή προερχόμενα από κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα με καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV.
2. Η απαγορευμένη ζώνη πρέπει να έχει καθοριστεί κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τους παράγοντες που επηρεάζουν τους κινδύνους εξάπλωσης του WSSV σε εκτρεφόμενα και άγρια καρκινοειδή, όπως:
- τον αριθμό, την ηλικία, το ποσοστό και την κατανομή των περιστατικών θνησιμότητας καρκινοειδών στην εγκατάσταση ή στην ομάδα εγκαταστάσεων που έχουν μολυνθεί από τον WSSV, συμπεριλαμβανομένων των άλλων εγκαταστάσεων και των άγριων καρκινοειδών·
 - την απόσταση από γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων και άγρια καρκινοειδή και την πυκνότητα αυτών·
 - την εγγύτητα σε εγκαταστάσεις μεταποίησης και εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων με τις οποίες υπάρχει επαφή·
 - τα είδη, και ιδίως τα ευπαθή είδη και τα είδη διαβίβαστες, που είναι παρόντα στις εγκαταστάσεις ή στις ομάδες εγκαταστάσεων·
 - τις πρακτικές καλλιέργειας που εφαρμόζονται τόσο στις πληγείσες όσο και σε γειτονικές εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων·
 - τις υδροδυναμικές συνθήκες· και
 - άλλους σημαντικούς από επιδημιολογική άποψη παράγοντες που έχουν προσδιοριστεί.

Πίνακας 6.Α

Σχήμα για κράτη μέλη, ζώνες και διαμερίσματα για τη διετή περίοδο ελέγχου η οποία προηγείται της απόκτησης του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV

Έτος επιτήρησης	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση ή ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος	Αριθμός καρκινοειδών στο δείγμα
Έτος 1	1	1	150
Έτος 2	1	1	150

Τμήμα 4

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV

- Όταν απαιτείται στοχευμένη επιτήρηση προκειμένου να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV για ένα κράτος μέλος, μια ζώνη ή ένα διαμέρισμα, σύμφωνα με το άρθρο 81, όλες οι εγκαταστάσεις που διατηρούν καταγεγραμμένα είδη εντός του οικείου κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε υγειονομικές επισκέψεις και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα καρκινοειδών σύμφωνα με τον πίνακα 6.Β, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου κινδύνου της εγκατάστασης όσον αφορά τη λοίμωξη από τον WSSV.
- Σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα όπου ο αριθμός των εγκαταστάσεων είναι περιορισμένος και η στοχευμένη επιτήρηση των εν λόγω εγκαταστάσεων δεν παρέχει επαρκή επιδημιολογικά δεδομένα, η επιτήρηση για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο πρέπει να περιλαμβάνει τα σημεία δειγματοληψίας που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο στοιχείο β) του τμήματος 1.
- Κατά τον προσδιορισμό της συχνότητας υγειονομικών επισκέψεων που απαιτείται για να διατηρηθεί το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV για διαμερίσματα όπου το υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά την εν λόγω νόσο εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς των πληθυσμών υδρόβιων ζώων στα περιβάλλοντα φυσικά ύδατα, ο κίνδυνος λοίμωξης από τον WSSV πρέπει να θεωρείται υψηλός.
- Η διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV είναι δυνατή μόνον αν για όλα τα δείγματα, με τη χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5, έχουν προκύψει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τον WSSV και οποιαδήποτε υπόνοια λοίμωξης από τον WSSV έχει αποκλειστεί σύμφωνα με τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 3 του τμήματος 5.

Πίνακας 6.Β

Σχήμα που εφαρμόζεται σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από λοίμωξη από τον WSSV

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός καρκινοειδών στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά διετία	1 ανά τετραετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I, εκτός από την περίπτωση των εξαρτώμενων διαμερισμάτων, όπου όλες οι εγκαταστάσεις θεωρούνται υψηλού κινδύνου.

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Δείγματα καλυπτήριας επιδερμίδας, είτε ληφθέντα με ανατομή είτε περιλαμβανόμενα σε βαδιστικά πόδια, πλεοπόδια, στοματικά εξαρτήματα ή βράγχια του ζώου που υποβάλλεται σε εξέταση μονιμοποιούνται σε 95 % αιθανόλη πριν από την προετοιμασία των δειγμάτων για PCR.

Άλλα δείγματα, μονιμοποιημένα για ιστολογική εξέταση και εξέταση με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο διέλευσης, μπορούν σε συλλέγονται για την υποστήριξη των διαγνωστικών δεδομένων που προκύπτουν από την PCR.

2. Οι διαγνωστικές μέθοδοι και διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ή τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά τη λοίμωξη από τον WSSV πρέπει να είναι PCR ακολουθούμενη από προσδιορισμό της αλληλουχίας. Κατά την εφαρμογή των εν λόγω διαγνωστικών μεθόδων, πρέπει να ακολουθούνται οι αντίστοιχες αναλυτικές μέθοδοι και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των καρκινοειδών.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος από τη δοκιμασία PCR, το αποτέλεσμα πρέπει να ακολουθείται από προσδιορισμό της ακολουθίας του αμπλικονίου πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από τον WSSV σύμφωνα με το άρθρο 58, τηρείται να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και εξετάσεων:

α) η διερεύνηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία υγειονομική επίσκεψη και μία συλλογή δείγματος 10 καρκινοειδών, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από τον WSSV, ή τουλάχιστον 150 καρκινοειδών όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις. Τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται με χρήση της διαγνωστικής μεθόδου που ορίζεται στο σημείο 2.

β) η παρουσία του WSSV πρέπει να θεωρείται επιβεβαιωμένη όταν από PCR ακολουθούμενη από προσδιορισμό της αλληλουχίας, που διενεργείται σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των καρκινοειδών, προκύπτει θετικό αποτέλεσμα όσον αφορά τον WSSV.

Η υπόνοια λοίμωξης από WSSV μπορεί να αποκλειστεί, εάν από τις εν λόγω δοκιμασίες δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία του ιού.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΝΟΣΟΥΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ ΚΑΙ ΓΙΑ ΕΠΑΝΕΝΑΡΞΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΣΤΙΑΣ ΝΟΣΟΥ

Το μέρος ΙΙΙ καλύπτει τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για συγκεκριμένη νόσο και τις απαιτήσεις για επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου.

Ιογενής αιμορραγική σηψαιμία (VHS)	Κεφάλαιο 1
Λοιμώδης αιματοποιητική νέκρωση (IHN)	Κεφάλαιο 1
Λοίμωξη από τον ιό της λοιμώδους αναιμίας του σολομού με απαλειμμένη περιοχή HPR	Κεφάλαιο 2
Λοίμωξη από <i>Marteilia refringens</i>	Κεφάλαιο 3
Λοίμωξη από <i>Bonamia exitiosa</i>	Κεφάλαιο 4
Λοίμωξη από <i>Bonamia ostreae</i>	Κεφάλαιο 5
Μόλυνση από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων (WSSV)	Κεφάλαιο 6

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για VHS ή IHN και απαιτήσεις για επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για VHS και IHN

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την περίοδο του έτους όπου η θερμοκρασία του νερού είναι χαμηλότερη από 14 °C ή, όταν δεν σημειώνονται θερμοκρασίες χαμηλότερες από 14 °C, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται στις χαμηλότερες ετήσιες τιμές·
- β) όλες οι μονάδες παραγωγής, όπως τεχνητές λίμνες, δεξαμενές και διχτυοκλωβοί, πρέπει να εξετάζονται για την παρουσία νεκρών ή αδύναμων ψαριών ή ψαριών με ασυνήθη συμπεριφορά. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στο σημείο απορροής του νερού, όπου τείνουν να συγκεντρώνονται αδύναμα ψάρια λόγω του υδατορρέυματος·
- γ) τα ψάρια των καταγεγραμμένων ειδών που συλλέγονται για δειγματοληψία πρέπει να επιλέγονται ως εξής:
 - i) εάν υπάρχουν ιριδίζουσες πέστροφες, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο ψάρια αυτού του είδους, εκτός εάν υπάρχουν άλλα ευπαθή είδη τα οποία παρουσιάζουν τυπικά συμπτώματα VHS ή IHN· εάν δεν υπάρχουν ιριδίζουσες πέστροφες, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - ii) εάν υπάρχουν ψάρια αδύναμα, με ασυνήθη συμπεριφορά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), πρέπει να επιλέγονται αυτά τα ψάρια· εάν για την παραγωγή ψαριών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ψάρια που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού·
 - iii) τα ψάρια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν ψάρια που έχουν συλλεχθεί κατά τρόπο ώστε στο δείγμα να αντιπροσωπεύονται αναλογικά όλα τα μέρη της εγκατάστασης, καθώς και όλες οι ηλικιακές κλάσεις.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

1. Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε ψάρια πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 1.
2. Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 1 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 1 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την VHS ή την IHN.

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από VHS ή IHN μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου πρόγραμμα επιτήρησης για τις εν λόγω νόσους, υπό την προϋπόθεση ότι:

- a) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64· και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από VHS ή IHN·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για την VHS ή την IHN· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για την VHS ή την IHN.

Πίνακας 1

Πρόγραμμα επιτήρησης για την VHS ή την IHN

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός ψαριών στο δείγμα ⁽²⁾
Υψηλό	1 ανά έτος	30
Μεσαίο	1 ανά διετία	30
Χαμηλό	1 ανά τριετία	30

⁽¹⁾ Στην περίπτωση παράκτιων ζωνών ή παράκτιων διαμερισμάτων, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το νωρίτερο 3 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των ψαριών από γλυκό σε αλμυρό νερό.

⁽²⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I. Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 10

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για ISAV απαλειμμένης HPR και την επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) κατά τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι μονάδες παραγωγής, όπως τεχνητές λίμνες, δεξαμενές και διχτυοκλωβοί, ώστε να προσδιορίζεται αν υπάρχουν νεκρά ή αδύναμα ψάρια ή ψάρια με ασυνήθη συμπεριφορά. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται, ανάλογα με την περίπτωση, στην άκρη των κλωβών ή στο σημείο απορροής του νερού, όπου τείνουν να συγκεντρώνονται αδύναμα ψάρια λόγω του υδατορρέυματος·
- β) τα ψάρια που συλλέγονται για δειγματοληψία πρέπει να επιλέγονται ως εξής:
 - i) πρέπει να επιλέγονται μόνο ψάρια ετοιμοθάνατα ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση)· πρέπει ιδίως να δίνεται προτεραιότητα κατά τη συλλογή σε ψάρια που παρουσιάζουν αναιμία, αιμορραγίες ή άλλα κλινικά σημεία που υποδηλώνουν διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος·
 - ii) εάν υπάρχουν σολομοί του Ατλαντικού, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο ψάρια αυτού του είδους, εκτός εάν υπάρχουν άλλα ευπαθή είδη τα οποία παρουσιάζουν τυπικά συμπτώματα ISAV απαλειμμένης HPR. Εάν στην εγκατάσταση δεν υπάρχουν σολομοί του Ατλαντικού, πρέπει να γίνεται δειγματοληψία σε άλλα καταγεγραμμένα είδη·
 - iii) εάν για την παραγωγή ψαριών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ψάρια που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού·
 - iv) τα ψάρια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν ψάρια που έχουν συλληχθεί κατά τρόπο ώστε στο δείγμα να αντιπροσωπεύονται αναλογικά όλες οι μονάδες παραγωγής, όπως διχτυοκλωβοί, δεξαμενές και τεχνητές λίμνες, καθώς και όλες οι ηλικιακές κλάσεις που υπάρχουν στην εγκατάσταση.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

1. Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε ψάρια πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 2.
2. Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 2 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 2 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την ISAV απαλειμμένης HPR.

Πίνακας 2

Πρόγραμμα επιτήρησης για την ISAV απαλειμμένης HPR

Επίπεδο κινδύνου (1)	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων ανά έτος σε κάθε εγκατάσταση	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος	Αριθμός ψαριών στο δείγμα
Υψηλό	2	2 (2)	30
Μεσαίο	1	1 (3)	30
Χαμηλό	1 ανά διετία	1 ανά διετία	30

Μέγιστος αριθμός ψαριών ανά ενοποιημένο δείγμα: 5

(1) Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I

(2) Όταν απαιτούνται δύο δείγματα ανά έτος, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται την άνοιξη και το φθινόπωρο.

(3) Όταν απαιτείται μόνο ένα δείγμα ανά έτος, τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται την άνοιξη ή το φθινόπωρο.

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου πρόγραμμα επιτήρησης για την εν λόγω νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι:

- a) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64 και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens* και απαιτήσεις για επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία για εργαστηριακή εξέταση πρέπει να διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός του παρασίτου στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία διενεργείται αμέσως μόλις η θερμοκρασία του νερού υπερβεί τους 17 °C·
- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον πίνακα 3, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) πρέπει να γίνεται δειγματοληψία σε *Ostrea spp.* Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea spp.*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών καταγεγραμμένων ειδών που υπάρχουν·

- ii) εάν στις μονάδες παραγωγής υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια·
- iii) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις μαλακίων στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα·
- iv) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι η ιχθυοφόρτιση (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρεύματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβιβαστών, η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

- Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε μαλάκια πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 3.
- Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 3 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που ορίζονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 3 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη *Marteilia refringens*.

Πίνακας 3

Πρόγραμμα επιτήρησης για τη *Marteilia refringens*

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διητία	150
Μεσαίο	1 ανά διητία	1 ανά διητία	150
Χαμηλό	1 ανά διητία	1 ανά τετραετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Marteilia refringens* μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου πρόγραμμα επιτήρησης για την εν λόγω νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι:

- a) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64· και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Marteilia refringens*·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Marteilia refringens*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa* και την επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία στις μονάδες παραγωγής πρέπει να διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός της *Bonamia exitiosa* στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία διενεργείται δύο φορές το χρόνο, την άνοιξη και το φθινόπωρο·
- β) όταν γίνεται δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον πίνακα 4, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) εάν υπάρχουν *Ostrea spp.*, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο στρείδια του εν λόγω είδους. Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea spp.*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - ii) εάν υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια·
 - iii) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα·
 - iv) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι η ιχθυοφόρτιση (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρέυματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβιβαστών (π.χ. *Crassostrea gigas*), η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

1. Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε μαλάκια πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 4.
2. Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 4 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που αναφέρονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 4 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την *Bonamia exitiosa*.

Πίνακας 4

Πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διημέρως	150
Μεσαίο	1 ανά διημέρως	1 ανά διημέρως	150
Χαμηλό	1 ανά διημέρως	1 ανά τετραετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I.

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Bonamia exitiosa* μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου πρόγραμμα επιτήρησης, υπό την προϋπόθεση ότι:

- a) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64· και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia exitiosa*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae* και την επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία στις μονάδες παραγωγής διενεργούνται κατά την περίοδο του έτους που είναι γνωστό ότι υπάρχει μέγιστος επιπολασμός της *Bonamia ostreae* στο κράτος μέλος, στη ζώνη ή στο διαμέρισμα. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, η δειγματοληψία διενεργείται τον χειμώνα ή στις αρχές της άνοιξης·
- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε μαλάκια σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον πίνακα 5, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) εάν υπάρχουν *Ostrea edulis*, πρέπει να επιλέγονται για δειγματοληψία μόνο στρείδια του εν λόγω είδους. Εάν δεν υπάρχουν *Ostrea edulis*, το δείγμα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικό όλων των λοιπών ευπαθών ειδών που υπάρχουν·
 - ii) εάν υπάρχουν μαλάκια αδύναμα, ανοικτά ή πρόσφατα νεκρά (αλλά όχι σε αποσύνθεση), αυτά τα μαλάκια πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια μαλάκια, τα μαλάκια που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνουν τα μεγαλύτερα σε ηλικία υγιή μαλάκια·
 - iii) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού για την παραγωγή μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από όλες τις πηγές νερού, έτσι ώστε όλα τα μέρη της εγκατάστασης να αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα·
 - iv) κατά τη δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις ή ομάδες εγκαταστάσεων μαλακίων, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται μαλάκια από επαρκή αριθμό σημείων δειγματοληψίας. Οι κύριοι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται κατά την επιλογή των εν λόγω σημείων δειγματοληψίας είναι η ιχθυοφορτία (πυκνότητα ζώων), τα υδατορρεύματα, η παρουσία ευπαθών ειδών, η παρουσία ειδών διαβιαστών, η βαθυμετρία και οι πρακτικές διαχείρισης. Στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται οι φυσικοί χώροι ανάπτυξης που βρίσκονται εντός ή πλησίον της εγκατάστασης ή της ομάδας εγκαταστάσεων.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

1. Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε μαλάκια πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 5.
2. Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 5 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που αναφέρονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 5 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά την *Bonamia ostreae*.

Πίνακας 5

Πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*

Επίπεδο κινδύνου (1)	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός μαλακίων στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά διετία	1 ανά τετραετία	150

(1) Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από *Bonamia ostreae* μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου το πρόγραμμα επιτήρησης για την εν λόγω νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι:

- a) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64· και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από λοίμωξη από *Bonamia ostreae*·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από *Bonamia ostreae*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις όσον αφορά την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης για τη λοίμωξη από τον WSSV και την επανέναρξη του εν λόγω προγράμματος μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Τμήμα 1

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για τη λοίμωξη από τον WSSV

Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) η δειγματοληψία καρκινοειδών για εργαστηριακή εξέταση πρέπει να διενεργείται όταν η θερμοκρασία του νερού αναμένεται να βρίσκεται στο υψηλότερο ετήσιο επίπεδο. Η εν λόγω απαίτηση σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού πρέπει να ισχύει και για τις υγειονομικές επισκέψεις, όταν αυτές είναι εφικτές και σκόπιμες.
- β) όταν πρέπει να γίνει δειγματοληψία σε εκτρεφόμενα καρκινοειδή σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον πίνακα 6, πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) εάν στις μονάδες παραγωγής υπάρχουν αδύναμα ή ετοιμοθάνατα καρκινοειδή, αυτά τα καρκινοειδή πρέπει να επιλέγονται πρώτα. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια καρκινοειδή, σε εκείνα που επιλέγονται πρέπει να περιλαμβάνονται καρκινοειδή κοορτών διαφορετικού μεγέθους, συγκεκριμένα νεαρά και ενήλικα, των επιλεγμένων ευπαθών ειδών, τα οποία θα αντιπροσωπεύονται αναλογικά στο δείγμα.
 - ii) εάν για την παραγωγή καρκινοειδών χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία πηγές νερού, στο δείγμα πρέπει να περιλαμβάνονται ευπαθή καρκινοειδή που αντιπροσωπεύουν όλες τις πηγές νερού.

Τμήμα 2

Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της εφαρμογής προγράμματος επιτήρησης

1. Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία σε καρκινοειδή διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 6.
2. Τα δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το τμήμα 1 και τον πίνακα 6 πρέπει να εξετάζονται με χρήση των διαγνωστικών μεθόδων που αναφέρονται στο σημείο 2 του τμήματος 5 του κεφαλαίου 6 του μέρους II και πρέπει να προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τη λοίμωξη από τον WSSV.

Πίνακας 6

Πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από τον WSSV

Επίπεδο κινδύνου ⁽¹⁾	Αριθμός υγειονομικών επισκέψεων σε κάθε εγκατάσταση/ομάδα εγκαταστάσεων	Αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων	Αριθμός καρκινοειδών στο δείγμα
Υψηλό	1 ανά έτος	1 ανά διετία	150
Μεσαίο	1 ανά διετία	1 ανά διετία	150
Χαμηλό	1 ανά διετία	1 ανά τετραετία	150

⁽¹⁾ Επίπεδο κινδύνου που αποδίδεται στην εγκατάσταση από την αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 του κεφαλαίου 2 του μέρους I

Τμήμα 3

Απαιτήσεις για την επανέναρξη προγράμματος επιτήρησης μετά την εκδήλωση εστίας νόσου

Μια εγκατάσταση που έχει μολυνθεί από τον WSSV μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου πρόγραμμα επιτήρησης για την εν λόγω νόσο, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) έχει εκκενωθεί σύμφωνα με το άρθρο 62, έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 και έχει τεθεί σε υδρανάπαυση σύμφωνα με το άρθρο 64· και
- β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με ψάρια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:
 - i) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένα από λοίμωξη από τον WSSV·
 - ii) βρίσκονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που καλύπτεται από πρόγραμμα εκρίζωσης για τη λοίμωξη από τον WSSV· ή
 - iii) εφαρμόζουν πρόγραμμα επιτήρησης για τη λοίμωξη από τον WSSV.