

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

**► B** **KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/689,**  
**annettu 17 päivänä joulukuuta 2019,**  
**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen**  
**luetteloitujen ja uusien tautien seuranta, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa**  
**koskevien sääntöjen osalta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**  
**(EUVL L 174, 3.6.2020, s. 211)**

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/881, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2021	L 194	10	2.6.2021
► <u>M2</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2023/1570, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023	L 192	9	31.7.2023

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/689,****annettu 17 päivänä joulukuuta 2019,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaan, hävittämishohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

## I OSA

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

*1 artikla***Kohde ja soveltamisala**

1. Tällä asetuksella täydennetään asetuksessa (EU) 2016/429 säädettyjä maaeläinten, vesieläinten ja muiden eläinten tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaan, hävittämishohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevia sääntöjä.

2. Tämän asetuksen II osan 1 luvussa vahvistetaan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tautien ja kyseisen asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen uusien tautien seurantaan koskevat säännöt seuraavien seikkojen osalta:

- a) seurannan suunnittelu, mukaan lukien kohteena oleva eläinpopulaatio ja diagnoosimenetelmät;
- b) tautivahvistus ja tapausmäärittely;
- c) unionin seurantaohjelmat.

3. Tämän asetuksen II osan 2 luvussa vahvistetaan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja maaeläintautien hävittämishohjelmia koskevat säännöt seuraavien seikkojen osalta:

- a) taudintorjuntastrategia, alue, eläinpopulaatiot, tavoitteet ja soveltamisaika;
- b) toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet;
- c) taudintorjuntatoimenpiteet tautiepäilyn ja -vahvistuksen yhteydessä.

4. Tämän asetuksen II osan 3 luvussa vahvistetaan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja vesieläintautien hävittämishohjelmia koskevat säännöt seuraavien seikkojen osalta:

- a) taudintorjuntastrategia, alue, eläinpopulaatiot, tavoitteet ja soveltamisaika;
- b) toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet;
- c) taudintorjuntatoimenpiteet tautiepäilyn ja -vahvistuksen yhteydessä.

**▼B**

5. Tämän asetuksen II osan 4 luvussa vahvistetaan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tietyistä maaeläintautista ja vesieläintautista vapaata asemaa koskevat säännöt seuraavien seikkojen osalta:

- a) kriteerit jäsenvaltioiden tai vyöhykkeiden taudista vapaan aseman hyväksymiselle;
- b) kriteerit lokeroiden, joissa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymiselle;
- c) kriteerit taudista vapaan aseman säilyttämiselle;
- d) taudista vapaan aseman väliaikainen peruuttaminen, peruuttaminen kokonaan ja palauttaminen.

6. Tämän asetuksen III osassa vahvistetaan siirtymä- ja loppusäänökset seuraavien seikkojen osalta:

- a) taudista vapaan aseman hyväksyminen niiden jäsenvaltioiden, vyöhykkeiden ja lokeroiden osalta, joilla on ennen tämän asetuksen soveltamispäivää voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti tunnustettu olevan taudista vapaa asema;
- b) hävittämisohjelmien hyväksyminen niiden jäsenvaltioiden, vyöhykkeiden ja lokeroiden osalta, joilla on ennen tämän asetuksen soveltamispäivää voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti hyväksytyt hävittämis- tai seurantaohjelma.

*2 artikla***Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'luokan E taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, joka edellyttää seurantaunionissa;
- 2) 'kohteena olevalla eläinpopulaatiolla' sitä luetteloidun lajin eläinpopulaatiota, joka on määritelty lajin ja soveltuviissa tapauksissa luokan perusteella seurantatoimien tai hävittämisohjelmien kohteeksi tai tietyistä taudista vapaaksi;
- 3) 'täydentävällä eläinpopulaatiolla' sellaista luetteloituihin lajeihin kuuluvaa pidettävien tai luonnonvaraisten eläinten populaatiota, johon kohdistetaan valinnaisia taudinehkäisy-, seuranta- ja taudintorjuntatoimenpiteitä, joita tarvitaan kohteena olevan eläinpopulaation taudista vapaan aseman saavuttamiseksi tai säilyttämiseksi;
- 4) 'luokan A taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, jota ei tavanomaisesti esiinny unionissa ja jonka osalta on toteutettava välittömästi hävittämistoimenpiteitä heti, kun se havaitaan;
- 5) 'luokan B taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, jota on torjuttava kaikissa jäsenvaltioissa tavoitteena sen hävittäminen koko unionista;

**▼B**

- 6) 'luokan C taudilla' asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua luetteloitua tautia, joka on merkityksellinen joidenkin jäsenvaltioiden kannalta ja joka edellyttää toimenpiteitä, jotta estettäisiin sen leviäminen virallisesti tautivapaisiin unionin osiin tai unionin niihin osiin, joilla on hävittämisohjelma kyseistä luetteloitua tautia varten;
- 7) 'nautaeläimellä' tai 'nautaeläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuihin *Bison*, *Bos* (mukaan lukien alasukut *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) ja *Bubalus* (mukaan lukien alasuku *Anoa*) kuuluvista sorkka- ja kavioeläinten lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntynyttä jälkeläistä;
- 8) 'lammaseläimellä' tai 'lammaseläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Ovis* kuuluvista sorkka- ja kavioeläinten lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntynyttä jälkeläistä;
- 9) 'vuohieläimellä' tai 'vuohieläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin sukuun *Capra* kuuluvista sorkka- ja kavioeläinten lajeista, sekä näiden lajien risteytyksenä syntynyttä jälkeläistä;
- 10) 'kiertävällä sirkuksella' näyttelyä tai tivolia, jossa on eläimiä tai eläinnäytöksiä ja jonka on tarkoitus siirtyä jäsenvaltioiden välillä;
- 11) 'eläinnäytöksellä' näytöstä, jossa esiintyy näyttelyä tai tivolia varten pidettäviä eläimiä ja joka voi olla osa sirkusta;
- 12) 'sikaeläimellä' tai 'sikaeläimiin kuuluvalla eläimellä' eläintä, joka kuuluu johonkin asetuksen (EU) 2016/429 liitteessä III luetelluista heimoon *Suidae* kuuluvista sorkka- ja kavioeläinten lajeista;
- 13) 'kuljetusvälineellä' maantieajoneuvoa tai raideliikennevälinettä, vesi- ja ilma-alusta;
- 14) 'koiralla' *Canis lupus* -lajin pidettävää eläintä;
- 15) 'kissalla' *Felis silvestris* -lajin pidettävää eläintä;
- 16) 'fretillä' *Mustela putorius furo* -lajin pidettävää eläintä;
- 17) 'kausittain sinikieliviruksesta vapaalla alueella' jonkin jäsenvaltion koko aluetta tai sen vyöhykettä, jolle toimivaltainen viranomaisen on myöntänyt 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti sinikieliviruksen aiheuttamista tartunnoista (serotyypit 1–24) väliaikaisesti vapaan aseman tartunnanlevittäjistä vapaan kauden perusteella ja koska on osoitettu, ettei tautia esiinny luetteloiduissa eläinlajeissa;
- 18) 'tartunnanlevittäjiltä suojatulla pitopaikalla' osaa pitopaikan tiloista tai kaikkia sen tiloja, jotka on suojattu *Culicoides*-lajien hyönteisiltä asianmukaisin fyysisin ja hallinnollisin keinoin, ja pitopaikalla on toimivaltaisen viranomaisen 44 artiklan mukaisesti myöntämä tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan asema;
- 19) 'sumppualuksella' vesiviljelytoiminnassa käytettyä alusta, jossa on vesisäiliö elävien kalojen vedessä varastointia ja kuljetusta varten;
- 20) 'tyhjillään pitämisellä' tautienhallintatarkoituksessa toteutettavaa toimenpidettä, jolla pitopaikka tyhjennetään luetteloiuihin lajeihin kuuluvista vesiviljelyeläimistä ja, silloin kun se on mahdollista, vedestä;

**▼ B**

- 21) 'hakukelpoisuuskaudella' ajanjaksoa ennen kuin toimivaltainen viranomainen toimittaa taudista vapaata asemaa koskevan hakemuksen tai soveltuviissa tapauksissa ennen kuin 83 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu alustava ilmoitus julkaistaan sähköisesti;
- 22) 'muilla kuin luetteloiduilla lajeilla' eläinlajeja tai eläinlajiryhmiä, joita ei mainita komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1882 liitteessä olevassa luettelossa jonkin tietyn taudin yhteydessä;
- 23) 'parvella' kaikkea siipikarjaa, jonka yksilöillä on sama terveystilanne ja jota pidetään samoissa tiloissa tai samassa tarhassa ja joka muodostaa yhden ainoan epidemiologisen yksikön, tai kaikkia tällaisia vankeudessa pidettäviä lintuja; sisätiloissa pidettävän siipikarjan osalta tähän käsitteeseen sisältyvät kaikki linnut, jotka jakavat saman ilmatilan;
- 24) 'DIVA-rokotuksella' (*Differentiating Infected from Vaccinated Animals*) rokottamista sellaisella rokotteella, jonka avulla ja asianmukaista serologista diagnoosimenetelmää käytettäessä tartunnan saaneet eläimet voidaan havaita rokotetussa eläinpopulaatiossa;
- 25) 'DIVA-rokotetuilla eläimillä' eläimiä, jotka on rokotettu DIVA-rokotusmenettelyn mukaisesti;
- 26) 'sukusolujen ja alkoiden hyväksytyllä pitopaikalla' asetuksen (EU) 2016/429 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyä siemennesteen keräysasemaa, alkionkeruuryhmää, alkiontuotantoryhmää, sukusolujen ja alkoiden käsittelypaikkaa tai sukusolujen ja alkoiden varastointiasemaa;
- 27) 'siemennesteellä' eläimen tai eläinten käsittelemätöntä, käsiteltyä tai laimennettua siemennestettä;
- 28) 'munasoluilla' oogeneesin sellaisia kehitysvaiheita, joissa soluissa on haploidi (yksinkertainen) peruskromosomisto, mukaan lukien sekundaariset oosyytit ja munasolut;
- 29) 'alkiolla' kehityksensä alkuvaiheessa olevan eläimen alkiota, joka on siirrettävissä vastaanottajaeläimeen;
- 30) 'tartunnanlevittäjistä vapaalla kaudella' tietyllä alueella ajanjaksoa, jona *Culicoides*-lajien hyönteisiä ei esiinny, määritettynä liitteessä V olevan II osan 1 luvun 5 jakson mukaisesti;
- 31) 'tarhamehiläisillä' *Apis mellifera* -lajin eläimiä;
- 32) 'siitossiipikarjalla' vähintään 72 tunnin ikäistä siipikarjaa, joka on tarkoitettu siitosmunien tuotantoon;
- 33) 'vuosittaisella satunnaisseurannalla' seurantaa, johon kuuluu joka vuosi ainakin yhden tutkimuksen järjestäminen kohteena olevalle eläinpopulaatiolle siten, että tutkittavat yksiköt valitaan todennäköisyyksiin perustuvia näytteenottomenetelmiä käyttäen.

**▼B**

## II OSA

**SEURANTA, HÄVITTÄMISOHJELMAT JA TAUDISTA VAPAA ASEMA***1 LUKU***Seuranta**

## 1 j a k s o

**Seurannan suunnittelu, kohteena oleva eläinpopulaatio ja diagnoosimenetelmät***3 artikla***Seurannan suunnittelu**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on suunniteltava maaeläinten ja muiden eläinten luetteloitujen ja uusien tautien seuranta ottaen huomioon

- a) yleiset seurantavaatimukset, jotka perustuvat
- i) asetuksen (EU) 2016/429 18 artiklan 1 kohdassa säädettyyn ilmoittamiseen;
  - ii) asianmukaisiin eläinlääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka suoritetaan, kun esiintyy lisääntynyttä kuolleisuutta ja muita vakavan taudin merkkejä tai tuotantomäärien merkittävää vähentymistä määrittämättömästä syystä;
  - iii) toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan tutkimukseen epäiltäessä luokan E tautia tai, tapauksesta riippuen, uutta tautia;
  - iv) 4 artiklan mukaisiin seurannan kohteena oleviin eläinpopulaatioihin;
  - v) 7 artiklan mukaiseen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien merkitykseen;
- b) erityiset seurantavaatimukset,
- i) jotka sisältyvät unionin seurantaohjelmiin;
  - ii) jotka ovat osa pakollisia tai valinnaisia hävittämishoitoja;
  - iii) joita noudattamalla osoitetaan taudista vapaa asema ja säilytetään se;
  - iv) jotka sisältyvät taudintorjuntatoimenpiteisiin;
  - v) jotka liittyvät tiettyjen pitopaikkojen hyväksymiseen;
  - vi) joita sovelletaan maaeläinten siirtoihin unionissa tai niiden unioniin saapumiseen.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on suunniteltava vesieläinten luetteloitujen ja uusien tautien seuranta ottaen huomioon
- a) yleiset seurantavaatimukset, jotka perustuvat
- i) asetuksen (EU) 2016/429 18 artiklan 1 kohdassa säädettyyn ilmoittamiseen;
  - ii) asianmukaisiin eläinlääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka suoritetaan, kun esiintyy lisääntynyttä kuolleisuutta ja muita vakavan taudin merkkejä tai tuotantomäärien merkittävää vähentymistä määrittämättömästä syystä;

**▼B**

- iii) toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan tutkimukseen epäiltäessä luokan E tautia tai, tapauksesta riippuen, uutta tautia;
  - iv) 4 artiklan mukaisesti seurannan kohteena oleviin eläinpopulaatioihin;
  - v) 7 artiklan mukaiseen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien merkitykseen;
  - vi) taudintorjuntatoimenpiteisiin;
- b) erityiset seurantavaatimukset,
- i) jotka sisältyvät liitteessä VI olevan I osan 1 luvussa tarkoitettuun riskiperusteiseen seurantaohjelmaan, mukaan lukien riskiluokitus ja säännölliset eläinterveyskäynnit, joista säädetään liitteessä VI olevan I osan 2 ja 3 luvussa;
  - ii) jotka sisältyvät hävittämishjelmiin, joista säädetään liitteessä VI olevan II osan 1–6 luvussa;
  - iii) joita noudattamalla osoitetaan taudista vapaa asema ja säilytetään se;
  - iv) joita noudattamalla osoitetaan siten kuin liitteessä VI olevan III osan 1–6 luvussa tarkoitetuissa seurantaohjelmissa edellytetään, että pitopaikoissa, jotka eivät ole mukana ii alakohdassa tarkoitettussa hävittämishjelmassa tai joilla ei ole iii alakohdassa tarkoitettua taudista vapaata asemaa, ei ole tartuntaa;
  - v) joita sovelletaan vesieläinten siirtoihin unionissa tai niiden unioniin saapumiseen.

*4 artikla***Kohteena oleva eläinpopulaatio**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on yksilöitävä 3 artiklassa tarkoitettun seurannan kohteena oleva eläinpopulaatio kunkin luetteloidun taudin ja tarvittaessa myös kunkin uuden taudin osalta ja sisällytettävä mukaan

- a) luetteloituihin lajeihin kuuluvat pidettävät eläimet;
- b) luetteloituihin lajeihin kuuluvat luonnonvaraiset eläimet, jos
  - i) niihin sovelletaan unionin seurantaohjelmaa taikka pakollista tai valinnaista hävittämishjelmaa tai taudista vapaan aseman myöntämisen tai säilyttämisen edellyttämää seurantaa;
  - ii) toimivaltainen viranomainen katsoo, että ne aiheuttavat riskin muiden lajien terveystilanteen heikentymisestä jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerosa; tai
  - iii) seurantaa tarvitaan unioniin saapumiseen tai unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien eläinterveysvaatimusten arvioimiseksi.

2. Sen varmistamiseksi, että muissa kuin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa lajeissa esiintyvät uudet taudit havaitaan varhaisessa vaiheessa, toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä kohteena olevaan eläinpopulaatioon sellaisten lajien pidettäviä eläimiä, jotka eivät ole kyseisen luetteloidun taudin osalta luetteloituja lajeja, jos seuraavat kriteerit täyttyvät:

**▼B**

- a) ne siirretään toisessa jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa sijaitseviin pitopaikkoihin; ja
- b) toimivaltainen viranomainen katsoo, että jos uutta tautia alkaa esiintyä kyseisessä lajissa, siihen kuuluvista eläimistä aiheutuu niiden lukumäärän tai siirtotiheyden vuoksi riski muiden pidettävien eläinten terveystilanteen heikentymisestä toisessa jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa.

*5 artikla***Tiettyjen pidettävien maaeläinten jättäminen kohteena olevan eläinpopulaation ulkopuolelle**

1. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi, silloin kun kyseessä on muun kuin luokan A taudin seuranta, rajata kohteena olevan eläinpopulaation sellaisiin luetteloituihin lajeihin kuuluvien pidettävien eläinten luokkiin, joihin sovelletaan kyseiseen tautiin liittyviä

- a) unionin seurantaohjelmia;
- b) pakollisia tai valinnaisia hävittämishoitoja taikka taudista vapaan aseman myöntämisen tai säilyttämisen edellyttämää seurantaa; tai
- c) eläinterveysvaatimuksia, jotka koskevat unioniin saapumista tai unionin sisäisiä siirtoja ja jotka perustuvat seurantaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut pidettävien eläinten luokat voivat perustua eläinten ikään, sukupuoleen, sijaintiin tai niiden tuotantotyyppiin.

*6 artikla***Diagnoosimenetelmät**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että näytteenotto, tekniikat, validointi ja diagnoosimenetelmien tulkinta seurannan yhteydessä ovat seuraavien mukaisia:

- a) asetuksen (EU) 2016/429 mukaisesti annettu erityislainsäädäntö sekä tiedot ja ohjeet, joita Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja komission verkkosivuilla on saatavilla aiheeseen liittyen;
- b) kun kyse on tapauksista, joita a alakohdassa tarkoitettu lainsäädäntö, tiedot ja ohjeet eivät pidä sisällään, Maailman eläintautijärjestön (OIE) julkaisema maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevä käsikirja<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna, tai Maailman eläintautijärjestön julkaisema vesieläinten diagnostisia testejä käsittelevä käsikirja<sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna;
- c) kun kyse on tapauksista, joissa ei sovelleta tämän kohdan a tai b alakohdtaa, asetuksen (EU) 2017/625 34 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 34 artiklan 3 kohdassa säädetyt menetelmät.

<sup>(1)</sup> <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

<sup>(2)</sup> <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>



**▼B**

2. Taudista vapaan aseman myöntämiseen ja säilyttämiseen sovellettavat diagnosoimismenetelmät vahvistetaan
- a) liitteessä III olevassa 1 jaksossa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan osalta;
  - b) liitteessä III olevassa 2 jaksossa *Mycobacterium tuberculosis* complex (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan (MTBC) osalta;
  - c) liitteessä III olevassa 3 jaksossa nautojen tarttuvan leukoosin (EBL) osalta;
  - d) liitteessä III olevassa 4 jaksossa naudan tarttuvan rinotrakeiitin / tarttuvan pustulaarisen vulvovaginiitin (IBR/IPV) osalta;
  - e) liitteessä III olevassa 5 jaksossa Aujeszkyin tautiviruksen (ADV) aiheuttaman tartunnan osalta;
  - f) liitteessä III olevassa 6 jaksossa naudan virusripulin (BVD) osalta;
  - g) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 5 jakson 2 kohdassa virusperäisen verenvuotoseptikemian (VHS) osalta;
  - h) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 5 jakson 2 kohdassa tarttuvan vertamuodostavan kudoksen kuolion (IHN) osalta;
  - i) liitteessä VI olevan II osan 2 luvun 5 jakson 2 kohdassa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan osalta;
  - j) liitteessä VI olevan II osan 3 luvun 5 jakson 2 kohdassa nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta;
  - k) liitteessä VI olevan II osan 4 luvun 5 jakson 2 kohdassa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
  - l) liitteessä VI olevan II osan 5 luvun 5 jakson 2 kohdassa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
  - m) liitteessä VI olevan II osan 6 luvun 5 jakson 2 kohdassa valkopilkkutautiviruksen (WSSV) aiheuttaman tartunnan osalta.

## 7 artikla

**Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien merkitys eläinten terveyden seurannassa**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitetussa seurannan suunnittelussa tarvittaessa sisällytettävä suunnitelmaan asetuksen (EU) 2017/625 2 artiklassa määritellyn virallisen valvonnan ja virallisten toimien tulokset. Edellä mainittuun viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin sisältyvät muun muassa seuraavat:
- a) *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastukset;
  - b) rajatarkastusasemilla tehtävät tarkastukset;
  - c) markkinoiden ja eläinten kokoamisen yhteydessä tapahtuva virallinen valvonta ja muut viralliset toimet;
  - d) elävien eläinten kuljetuksen aikana tapahtuva virallinen valvonta ja muut viralliset toimet;

**▼B**

- e) kansanterveyteen liittyvät tarkastukset ja näytteenotto pitopaikoissa;
  - f) muu virallinen valvonta, jonka yhteydessä pitopaikkoja, eläimiä tai näytteitä tarkastetaan tai tutkitaan.
2. Jos toimivaltainen viranomainen epäilee luetteloitua tautia tai uutta tautia 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien yhteydessä, sen on varmistettava, että kaikki asianomaiset viranomaiset saavat tiedon asiasta. Tämä on tehtävä
- a) välittömästi, kun kyseessä on luokan A tauti tai uusi tauti;
  - b) viipymättä, kun kyseessä on jokin muu tauti.

## 2 j a k s o

**Tautivahvistus ja tapausmäärittely**

## 8 artikla

**Luetteloitujen tautien, luokan A taudit pois lukien, ja tiettyjen uusien tautien virallista vahvistamista koskevat kriteerit ja tautivahvistusta seuraava taudinpurkauksen vahvistaminen**

1. Epäiltäessä luetteloitua tautia, luokan A taudit pois lukien, tai uutta tautia toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava tutkimus vahvistaakseen tai sulkeakseen pois kyseisen taudin esiintymisen, kun
- a) on tarpeen määrittää jäsenvaltion taikka sen vyöhykkeen tai lokeron terveystilanne; tai
  - b) kyseisen taudin esiintymistä koskevia tarpeellisia tietoja on tarpeen kerätä johonkin seuraavista tarkoituksista:
    - i) toimenpiteiden täytäntöönpano eläinten tai ihmisten terveyden suojelemiseksi;
    - ii) eläinten tai tuotteiden siirtoihin sovellettavien eläinterveysvaatimusten täytäntöönpano; tai
    - iii) unionin seurantaohjelmassa vahvistettujen vaatimusten noudattaminen.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava 1 kohdassa tarkoitettun taudin taudinpurkaus, kun se on luokitellut eläimen tai eläinryhmän kyseisen taudin vahvistetuksi tapaukseksi 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

## 9 artikla

**Tapausmäärittely**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on luokiteltava eläin tai eläinryhmä luetteloidun taudin tai uuden taudin epäillyksi tapaukseksi, kun
- a) kliinisissä, *post mortem*- tai laboratoriotutkimuksissa todetaan, että kliiniset merkit, *post mortem* -tarkastuksessa todetut vauriot tai histologiset löydökset viittaavat kyseiseen tautiin;
  - b) diagnoosimenetelmän avulla saatu tulos tai tulokset osoittavat, että tautia todennäköisesti esiintyy eläimestä tai eläinryhmästä otetuissa näytteissä; tai
  - c) on osoitettu epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen.

**▼B**

2. Toimivaltaisen viranomaisen on luokiteltava eläin tai eläinryhmä luetteloidun taudin tai uuden taudin vahvistetuksi tapaukseksi, kun
- a) eläimeltä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä on eristetty muu kuin rokotekantaan viittaava taudinaiheuttaja;
  - b) näytteessä, joka on otettu eläimeltä tai eläinryhmästä, jossa esiintyy kyseisen taudin taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai jolla on epidemiologinen yhteys epäiltyyn tai vahvistettuun tapaukseen, on tunnistettu kyseiseen taudinaiheuttajaan liittyvä antigeeni tai nukleihinappo, joka ei johdu rokotuksesta; tai
  - c) näytteestä, joka on otettu eläimeltä tai eläinryhmästä, jossa esiintyy kyseisen taudin taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai jolla on epidemiologinen yhteys epäiltyyn tai vahvistettuun tapaukseen, on saatu epäsuoraa diagnoosimenetelmää käyttäen positiivinen testitulos, joka ei johdu rokotuksesta.
3. Tautikohtaiset määritelmät luetteloitujen tautien epäillyille ja vahvistetuille tapauksille vahvistetaan maaeläinten osalta liitteessä I ja vesieläinten osalta liitteessä VI olevan II osan 1–6 luvun 5 jakson 3 kohdassa.
4. Jos 3 kohdassa tarkoitettua tautikohtaista määritelmää ei ole, luetteloitujen tautien ja tapauksesta riippuen uusien tautien epäiltyjen ja vahvistettujen tapauksen määrittelyyn sovelletaan 1 ja 2 kohdassa vahvistettuja kriteerejä.

## 3 j a k s o

**Unionin seurantaohjelma**

## 10 artikla

**Unionin seurantaohjelmien kriteerit ja sisältö**

1. Luokan E tautiin on sovellettava (EU) 2016/429 28 artiklan mukaista unionin seurantaohjelmaa, jos seuraavat kriteerit täyttyvät sen osalta:
- a) siitä aiheutuu eläinten ja mahdollisesti myös ihmisten terveydelle koko unionin alueella erityinen uhka, jolla voisi olla vakavia taloudellisia vaikutuksia viljelijäväestöön ja talouteen yleisesti;
  - b) sen tautiprofiili kehittyi herkästi, etenkin ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvan riskin osalta;
  - c) tartunnan saaneet luonnonvaraiset eläimet aiheuttavat erityisen uhan taudin kulkeutumisesta osaan unionin aluetta tai koko unionin alueelle;
  - d) sen leviämisessä tapahtuvasta kehityksestä ja taudinaiheuttajan luonteesta on erittäin tärkeää hankkia seurannan avulla säännöllisesti ajantasaista tietoa, jotta siihen liittyviä riskejä voidaan arvioida ja riskinvähentämistoimenpiteitä mukauttaa tarpeen mukaan.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on pantava asianomaista tautia koskevat unionin seurantaohjelmat täytäntöön siten, että niiden sisältö on liitteen II mukainen.

**▼ B***11 artikla***Unionin seurantaohjelmien toimittamisen ja niitä koskevan raportoinnin yhteydessä annettavat tiedot**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava unionin seurantaohjelman toimittamisen yhteydessä ainakin seuraavat tiedot:

- a) kuvaus taudin epidemiologisesta tilanteesta ennen päivää, jona ohjelma pantiin täytäntöön, ja tiedot taudin epidemiologisesta kehityksestä;
- b) ohjelman kohteena oleva eläinpopulaatio sekä ohjelman epidemiologiset yksiköt ja vyöhykkeet;
- c) toimivaltaisen viranomaisen organisaatio, ohjelman täytäntöönpanon valvonta, ohjelman täytäntöönpanon aikana sovellettava virallinen valvonta ja kaikkien asianomaisten toimijoiden, eläinlääkinnän ammattilaisten, eläinlääkäreiden, eläinterveyslaboratorioiden ja muiden asianomaisten luonnollisten ja oikeushenkilöiden roolit;
- d) sen maantieteellisen ja hallinnollisen alueen kuvaus ja määrittely, jolla ohjelma pannaan täytäntöön;
- e) indikaattorit, joilla ohjelman edistymistä mitataan;
- f) käytetyt diagnoosimenetelmät, testattujen näytteiden lukumäärä, testaustiheys ja otantamallit;
- g) riskiperusteisen kohdennetun seurannan suunnittelussa huomioon otettavat riskitekijät.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava unionin seurantaohjelmaa koskevan raportoinnin yhteydessä ainakin seuraavat tiedot:

- a) edellä 1 kohdan b ja d–f alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella toteutettujen toimenpiteiden kuvaus ja kyseisten tietojen avulla saadut tulokset; ja
- b) taudin epidemiologisen kehityksen seurannan tulokset, kun kyseessä on epäilty tai vahvistettu tapaus.

*2 LUKU****Luokan B ja C maaeläintautien hävittämishjelmat****1 j a k s o***Yleiset säännökset***12 artikla***Taudintorjuntastrategia luokan B ja C maaeläintautien hävittämiseksi**

1. Perustaessaan luokan B taudin pakollista hävittämishjelmaa tai luokan C taudin valinnaista hävittämishjelmaa maaeläinten ollessa kyseessä toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä ohjelman perustana taudintorjuntastrategiaa, joka sisältää seuraavat seikat kunkin taudin osalta:

**▼B**

- a) hävittämisohjelman piiriin kuuluva alue ja eläinpopulaatio, joista säädetään 13 artiklan 1 kohdassa;
  - b) hävittämisohjelman kesto, josta säädetään 15 artiklassa, mukaan lukien ohjelman lopulliset tavoitteet ja välitavoitteet, joista säädetään 14 artiklassa; ja
  - c) tautikohtaiset vaatimukset, jotka vahvistetaan
    - i) 16–31 artiklassa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan, MTBC-tartunnan, EBL:n, IBR/IPV:n, ADV-tartunnan ja BVD:n osalta;
    - ii) 32–36 artiklassa raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta;
    - iii) 37–45 artiklassa sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.
2. Toimivaltainen viranomainen voi sisällyttää hävittämisohjelmaan koordinoituja toimenpiteitä, joita toteutetaan toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan kanssa jaetulla yhteisellä maa- tai rannikkorajalla ja joilla varmistetaan ohjelman tavoitteiden saavuttaminen ja tulosten pysyvyys.

Jos tällaista koordinoitua ei tehdä, toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä hävittämisohjelmaan tehokkaita riskinvähentämistoimenpiteitä, kuten tehostettua seurantaa.

*13 artikla***Alueellinen soveltamisala ja eläinpopulaatiot**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä hävittämisohjelman soveltamisala, mukaan lukien
- a) sen piiriin kuuluva alue; ja
  - b) kohteena oleva eläinpopulaatio ja tarvittaessa täydentävät eläinpopulaatiot.
2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua hävittämisohjelman piiriin kuuluvan alueen on oltava
- a) jäsenvaltion alue kokonaisuudessaan; tai
  - b) yksi tai useampi vyöhyke sillä edellytyksellä, että jokainen vyöhyke kattaa yhden tai useamman hallinnollisen yksikön, joiden yhteispinta-ala on vähintään 2 000 km<sup>2</sup>, ja ainakin yhden asetuksen (EU) 2016/429 21 artiklan mukaisesti määritetyn alueen.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi määrittää vyöhykkeen koon pienemmäksi kuin 2 000 km<sup>2</sup>, jos
- a) vähimmäispinta-ala ei ole merkittävästi pienempi kuin 2 000 km<sup>2</sup>; tai
  - b) alueella on tautiprofiilin kannalta merkityksellisiä luonnonesteitä.

*14 artikla***Lopulliset tavoitteet ja välitavoitteet**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä hävittämisohjelmaan laadulliset ja määrälliset lopulliset tavoitteet, jotka kattavat kaikki tautikohtaiset vaatimukset, joita taudista vapaan aseman myöntäminen edellyttää ja joista säädetään 72 artiklassa.

**▼B**

2. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä hävittämishjelmaan laadulliset ja määrälliset vuotuiset tai monivuotiset välitavoitteet, joiden avulla voidaan seurata edistymistä lopullisten tavoitteiden saavuttamisessa. Välitavoitteisiin on sisällytettävä

- a) kaikki 1 kohdassa tarkoitetut tautikohtaiset vaatimukset; ja
- b) tarvittaessa lisävaatimuksia, jotka eivät sisälly taudista vapaan aseman myöntämisen kriteereihin ja joiden avulla voidaan arvioida hävittämisen edistymistä.

*15 artikla***Soveltamisaika**

1. Hävittämishjelmalla on oltava tietty soveltamisaika, jonka määrittelyssä toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon alkutilanne ja 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut välitavoitteet.

2. Luokan C tautien tapauksessa hävittämishjelman soveltamisaika saa olla enintään kuusi vuotta siitä päivästä, jona komissio on hyväksynyt ohjelman ensimmäisen kerran asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä jatkaa hävittämishjelman soveltamisaikaa vielä kuudella vuodella.

*2 j a k s o*

**Hävittämishjelmia koskevat vaatimukset, kun taudista vapaa asema myönnetään pitopaikkatasolla**

*16 artikla*

**Taudintorjuntastrategia, joka perustuu taudista vapaaseen asemaan pitopaikkatasolla**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on suunniteltava hävittämishjelmaan kuuluva taudintorjuntastrategia, jota sovelletaan pitopaikoissa pidettävään kohteena olevaan eläinpopulaatioon ja joka koskee seuraavia maa-eläintauteja:

- a) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta;
- b) MTBC-tartunta;
- c) EBL;
- d) IBR/IPV;
- e) ADV-tartunta;
- f) BVD.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen hävittämishjelmaan kuuluvien taudintorjuntastrategioiden on perustuttava seuraaviin:

- a) 18–31 artiklassa vahvistettujen tautikohtaisten toimenpiteiden toteuttaminen, kunnes kaikki asianomaiset pitopaikat saavuttavat taudista vapaan aseman;

**▼B**

- b) toimivaltaisen viranomaisen suorittama taudista vapaan aseman myöntäminen, väliaikainen peruuttaminen tai peruuttaminen kokonaan kaikkien asianomaisten pitopaikkojen osalta;
- c) bioturvaamistoimenpiteiden ja muiden riskinvähentämistoimenpiteiden toteuttaminen;
- d) rokotusohjelmien vapaaehtoinen täytäntöönpano.

*17 artikla***Kohteena olevat ja täydentävät eläinpopulaatiot tiettyjen tautien hävittämisohjelmissa**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava pakollista hävittämisohjelmaa seuraaviin kohteena oleviin eläinpopulaatioihin:

- a) kun kyseessä on *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- tai *B. suis* -tartunta, pidettävät nautaeläimet, pidettävät lammaseläimet ja pidettävät vuohieläimet;
- b) kun kyseessä on MTBC-tartunta, pidettävät nautaeläimet.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava valinnaista hävittämisohjelmaa seuraaviin kohteena oleviin eläinpopulaatioihin:

- a) kun kyseessä on EBL, pidettävät nautaeläimet;
- b) kun kyseessä on IBR/IPV, pidettävät nautaeläimet;
- c) kun kyseessä on ADV-tartunta, pidettävät sikaeläimet;
- d) kun kyseessä on BVD, pidettävät nautaeläimet.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava mukaan täydentäviä eläinpopulaatioita, jos se katsoo, että kyseisistä eläimistä aiheutuisi merkittävä riski 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen eläinten terveystilanteelle.

*18 artikla***Toimijoiden velvollisuudet tiettyjen tautien hävittämisohjelmien yhteydessä**

1. Niiden pitopaikkojen toimijoiden, joissa 17 artiklassa tarkoitettujen kohteena olevien eläinpopulaatioiden eläimiä pidetään, teurastamot pois lukien, on noudatettava seuraavia yleisiä ja tautikohtaisia vaatimuksia, jotta pitopaikka voi saavuttaa ja säilyttää taudista vapaan aseman:

- a) yleiset vaatimukset:
  - i) kyseessä olevan taudin seuranta kohteena olevissa ja täydentävissä eläinpopulaatioissa niin kuin toimivaltainen viranomainen on 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti määrännyt;
  - ii) kohteena olevien eläinpopulaatioiden eläinten siirtojen yhteydessä sen varmistaminen, ettei pitopaikkojen terveystilanne vaarannu kuljetuksen takia taikka kohteena olevien tai täydentävien eläinpopulaatioiden eläinten tai niistä saatavien tuotteiden pitopaikkaan tuomisen takia;
  - iii) kohteena olevaan eläinpopulaatioon kuuluvien pidettävien eläinten rokottaminen kyseessä olevaa tautia vastaan;
  - iv) taudintorjuntatoimenpiteet tautiepäily- ja tautivahvistustapauksissa;

**▼B**

- v) mahdolliset muut toimenpiteet, joita toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisina, tapauksesta riippuen esimerkiksi fyysiset suojelutoimenpiteet tai hallinnolliset toimenpiteet, joiden avulla eläimet erotellaan niiden terveystilanteen mukaan;
- b) tautikohtaiset vaatimukset, jotka vahvistetaan
- i) liitteessä IV olevan I osan 1 ja 2 luvussa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan osalta;
  - ii) liitteessä IV olevan II osan 1 luvussa MTBC-tartunnan osalta;
  - iii) liitteessä IV olevan III osan 1 luvussa EBL:n osalta;
  - iv) liitteessä IV olevan IV osan 1 luvussa IBR/IPV:n osalta;
  - v) liitteessä IV olevan V osan 1 luvussa ADV-tartunnan osalta;
  - vi) liitteessä IV olevan VI osan 1 luvussa BVD:n osalta.
2. Niiden teurastamojen toimijoiden, joissa 17 artiklassa tarkoitettujen kohteena olevien eläinpopulaatioiden eläimiä pidetään ja teurastetaan, on noudatettava 1 kohdan a alakohdan i, iv ja v alakohdassa vahvistettuja yleisiä vaatimuksia.

*19 artikla***Poikkeukset, jotka koskevat taudista vapaan aseman myöntämistä pitopaikoille**

Poiketen siitä, mitä 18 artiklassa säädetään, ja sillä edellytyksellä, että asianomaisten kohteena olevien eläinpopulaatioiden tapauksessa noudatetaan 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistettuja yleisiä vaatimuksia, toimivaltainen viranomainen voi päättää, ettei 18 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja taudista vapaan aseman saavuttamista ja säilyttämistä koskevia toimijoiden velvollisuuksia sovelleta seuraavien pitopaikkojen toimijoiden tapauksessa:

- a) suljetut pitopaikat;
- b) pitopaikat, joissa eläimiä pidetään ainoastaan kokoamistarkoituksissa;
- c) pitopaikat, joissa eläimiä pidetään ainoastaan elännäytöksiä varten;
- d) kiertävät sirkukset.

*20 artikla***Toimivaltaisen viranomaisen velvollisuus myöntää taudista vapaa asema tai peruuttaa se väliaikaisesti tai kokonaan**

1. Toimivaltainen viranomainen myöntää taudista vapaan pitopaikkatasolla sen perusteella, täyttääkö pitopaikan toimija 18 artiklassa vahvistetut vaatimukset.
2. Toimivaltainen viranomainen peruuttaa pitopaikkatasolla taudista vapaan aseman väliaikaisesti tai kokonaan, jos väliaikaisen tai kokonaan tapahtuvan peruuttamisen edellytykset täyttyvät. Kyseiset edellytykset vahvistetaan



**▼ B**

- a) liitteessä IV olevan I osan 1 ja 2 luvun 3 ja 4 jaksossa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan osalta;
- b) liitteessä IV olevan II osan 1 luvun 3 ja 4 jaksossa MTBC-tartunnan osalta;
- c) liitteessä IV olevan III osan 1 luvun 3 ja 4 jaksossa EBL:n osalta;
- d) liitteessä IV olevan IV osan 1 luvun 3 ja 4 jaksossa IBR/IPV:n osalta;
- e) liitteessä IV olevan V osan 1 luvun 3 ja 4 jaksossa ADV-tartunnan osalta;
- f) liitteessä IV olevan VI osan 1 luvun 3 ja 4 jaksossa BVD:n osalta.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on täsmennettävä

- a) testausjärjestelmän yksityiskohdat, tarvittaessa myös 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tautikohtaiset vaatimukset, kun kyseessä on taudista vapaan aseman peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan; ja
- b) enimmäisajanjakso, jonka ajaksi taudista vapaa asema voidaan väliaikaisesti peruuttaa, jos 2 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä rikotaan.

4. Toimivaltainen viranomainen voi määritellä saman pitopaikan eri epidemiologiset yksiköt eri luokkiin niiden terveystilanteen mukaan sillä edellytyksellä, että pitopaikan toimija

- a) on ilmoittanut ennen 21 ja 24 artiklassa tarkoitettua tautiepäilyä tai -vahvistusta toimivaltaisen viranomaisen harkittavaksi ne pitopaikassa olevat epidemiologiset yksiköt, jotka on tarkoitus erottaa toisistaan terveystilanteen perusteella;
- b) on perustanut järjestelmän, jonka avulla toimivaltainen viranomainen voi pyynnöstä jäljittää eläinten sekä sukusolujen ja alkioiden siirtoja epidemiologisiin yksiköihin, niistä pois ja niiden välillä; ja
- c) on erottanut epidemiologiset yksiköt toisistaan fyysisin ja hallinnollisin toimenpitein ja toteuttaa kaikki asiaankuuluvat riskinvähentämistoimenpiteet, joita toimivaltainen viranomainen on vaatinut.

21 artikla

**Taudintorjuntatoimenpiteet tiettyjä tauteja epäiltäessä**

1. Kun toimivaltainen viranomainen epäilee tietyn taudin esiintymistä, sen on suoritettava tutkimuksia, käynnistettävä epidemiologinen selvitys ja peruutettava väliaikaisesti sen pitopaikan taudista vapaa asema, jossa tautia epäillään, siihen asti, että tutkimukset ja epidemiologinen selvitys on saatu valmiiksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten ja epidemiologisen selvityksen tulosten valmistumiseen asti toimivaltaisen viranomaisen on

- a) kiellettävä kyseisen kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirrot pois pitopaikasta, paitsi jos se on sallinut niiden välittömän teurasuksen nimetyssä teurastamossa;
- b) mikäli se pitää tätä taudin leviämisen riskin torjumisen kannalta tarpeellisenä

**▼B**

- i) määrättävä epäiltyjen tapausten eristäminen kyseisessä pitopaikassa, jos se on teknisesti mahdollista;
  - ii) rajoitettava kyseisen kohteena olevan eläinpopulaation eläinten tuomista pitopaikkaan;
  - iii) rajoitettava kyseisestä kohteena olevasta eläinpopulaatiosta saatavien tuotteiden siirtoja pitopaikkaan tai sieltä pois.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on jatkettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä siihen asti, että taudin esiintyminen on suljettu pois tai vahvistettu.

*22 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteiden laajentaminen tiettyjä tauteja epäiltäessä**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, ulotettava 21 artiklassa säädetyt toimenpiteet koskemaan
- a) asianomaisia täydentäviä eläinpopulaatioita, joita pidetään kyseisessä pitopaikassa;
  - b) muita pitopaikkoja, joilla on epidemiologinen yhteys pitopaikkaan, jossa tautia epäillään.
2. Jos epäillään taudin esiintymistä luonnonvaraisissa eläimissä, toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, ulotettava 21 artiklassa säädetyt toimenpiteet koskemaan tartuntavaaralle alttiita pitopaikkoja.

*23 artikla***Poikkeukset taudintorjuntatoimenpiteistä tiettyjä tauteja epäiltäessä**

1. Poiketen siitä, mitä 21 artiklan 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa päättää olla peruuttamatta väliaikaisesti taudista vapaata asemaa koko pitopaikan osalta, jos pitopaikassa on 20 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja eri epidemiologisia yksiköitä.
2. Poiketen siitä, mitä 21 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen voi sallia asianomaisen kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirron pitopaikkaan, joka on toimivaltaisen viranomaisen virallisessa valvonnassa, sillä edellytyksellä, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:
- a) eläimiä siirretään ainoastaan suoralla kuljetuksella;
  - b) eläimet pidetään määränpäänä olevassa pitopaikassa suljetuissa tiloissa, eivätkä ne ole kosketuksissa sellaisiin pidettäviin eläimiin, joiden terveystilanne on parempi, eivätkä kyseisen taudin osalta luetteloiuihin lajeihin kuuluviin luonnonvaraisiin eläimiin.
3. Poiketen siitä, mitä 21 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen voi luokan C taudin ollessa kyseessä sallia asianomaisen kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirron sillä edellytyksellä, että ne siirretään, tarvittaessa suoralla kuljetuksella, pitopaikkaan, joka sijaitsee alueella, joka ei ole taudista vapaa eikä kuulu valinnaisen hävittämishojelman piiriin.
4. Käyttäessään 2 kohdassa säädettyä poikkeusta toimivaltaisen viranomaisen on

**▼B**

- a) peruutettava niiden eläinten, joihin poikkeusta sovelletaan, määränpäänä olevan pitopaikan taudista vapaa asema väliaikaisesti siihen asti, että 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tutkimukset on saatu päätökseen;
  - b) kiellettävä eläinten siirrot kyseisestä pitopaikasta siihen asti, että 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tutkimukset on saatu päätökseen, paitsi jos se on sallinut niiden suoran kuljetuksen nimettyyn teurastamoon välitöntä teurastusta varten;
  - c) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa tai MTBC-tartuntaa epäiltäessä jatkettava b alakohdassa säädettyä kieltä tutkimusten päätyttyä siihen asti, että kaikki eläimet, jotka on siirretty kyseiseen pitopaikkaan 2 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen nojalla, on teurastettu.
5. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää 1 ja 3 kohdassa säädettyjä poikkeuksia ainoastaan siinä tapauksessa, että alkuperäisten pitopaikkojen ja määränpäänä olevien pitopaikkojen toimijat sekä niiden eläinten, joihin poikkeuksia sovelletaan, kuljettajat
- a) toteuttavat asianmukaiset bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet, jotka ovat tarpeen taudin leviämisen estämiseksi; ja
  - b) antavat toimivaltaiselle viranomaiselle takeet siitä, että kaikki tarvittavat bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet on toteutettu.

*24 artikla***Tiettyjen tautien virallinen vahvistaminen ja taudintorjuntatoimenpiteet**

1. Jos tautitapaus vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on
  - a) peruutettava kokonaan tartunnan saaneiden pitopaikkojen taudista vapaa asema;
  - b) toteutettava 25–31 artiklassa säädetyt toimenpiteet tartunnan saaneissa pitopaikoissa.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi rajata taudista vapaan aseman kokonaan tapahtuvan peruuttamisen siihen epidemiologiseen yksikköön, jossa vahvistettu tapaus on.
3. Jos taudin esiintyminen vahvistetaan luonnonvaraisissa eläimissä, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä tarvittaessa epidemiologinen selvitys ja tutkimukset, joista säädetään 25 artiklassa. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisenä taudin leviämisen estämiseksi,
  - a) määrättävä asianmukaiset taudintorjuntatoimenpiteet, joista säädetään 21–25 ja 30 artiklassa, toteutettaviksi niissä pitopaikoissa, joissa kohteena olevaa eläinpopulaatiota ja täydentäviä eläinpopulaatioita pidetään;
  - b) toteutettava tai määrättävä toteutettavaksi muita asianomaiseen luonnonvaraisten eläinten populaatioon tai sen elinympäristöön kohdistuvia oikeasuhteisia ja tarpeellisia taudinehkäisy-, seuranta- ja taudintorjuntatoimenpiteitä.

*25 artikla***Epidemiologinen selvitys ja tutkimukset tiettyjen tautien vahvistamisen yhteydessä**

1. Kun tautitapaus vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on
  - a) tehtävä epidemiologinen selvitys;

**▼B**

- b) toteutettava 21 artiklassa vahvistetut tutkimukset ja toimenpiteet kaikissa epidemiologisesti toisiinsa yhteydessä olevissa pitopaikoissa; ja
  - c) mukautettava seuranta tunnistettujen riskitekijöiden perusteella ottaen huomioon epidemiologisen selvityksen päätelmät.
2. Jos epidemiologisesta selvityksestä käy ilmi, että pidettävien eläinten ja luonnonvaraisten eläinten välillä on epidemiologisia yhteyksiä, toimivaltaisen viranomaisen on harkittava, onko täydentävien eläinpopulaatioiden luonnonvaraisille eläimille tarpeen tehdä tutkimus.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on kerrottava tilanteesta mahdollisimman pian
- a) toimijoille ja asianomaisille viranomaisille niissä jäsenvaltioissa, joihin vahvistetun tapauksen epidemiologiset yhteydet vaikuttavat; ja
  - b) toimivaltaisille viranomaisille niissä muissa jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa, joihin tartunnan saaneiden pitopaikkojen epidemiologiset yhteydet saattavat vaikuttaa.

*26 artikla***Eläinten siirrot tartunnan saaneisiin pitopaikkoihin tai pois niistä**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirrot pois tartunnan saaneesta pitopaikasta, paitsi jos se on sallinut niiden välittömän teurastuksen nimetyssä teurastamossa.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisenä taudin leviämisen estämiseksi,
- a) määrättävä epäiltyjen ja vahvistettujen tapauksen eristäminen kyseisessä pitopaikassa, jos se on teknisesti mahdollista;
  - b) rajoitettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirtoja pitopaikan sisällä;
  - c) rajoitettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten tuomista pitopaikkaan;
  - d) rajoitettava kohteena olevasta eläinpopulaatiosta saatavien tuotteiden siirtoja tartunnan saaneeseen pitopaikkaan ja sieltä pois.
3. Taudin leviämisen estämiseksi toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisenä, ulotettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet koskemaan täydentävien eläinpopulaatioiden eläimiä ja niistä saatavia tuotteita.

*27 artikla***Eläinten testaus ja poistaminen tartunnan saaneista pitopaikoista**

1. Kun tauti on vahvistettu, toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä seuraavien testien suorittamisesta tartunnan saaneissa pitopaikoissa toimivaltaisen viranomaisen määrittämän enimmäisajan kuluessa:
- a) testit niille eläimille, joiden testausta pidetään tarpeellisenä epidemiologisen selvityksen saattamiseksi päätökseen;
  - b) testit, jotka tarvitaan taudista vapaan aseman palauttamiseen, josta säädetään

**▼B**

- i) liitteessä IV olevan I osan 1 ja 2 luvun 4 jaksossa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan osalta;
  - ii) liitteessä IV olevan II osan 1 luvun 4 jaksossa MTBC-tartunnan osalta;
  - iii) liitteessä IV olevan III osan 1 luvun 4 jaksossa EBL:n osalta;
  - iv) liitteessä IV olevan IV osan 1 luvun 4 jaksossa IBR/IPV:n osalta;
  - v) liitteessä IV olevan V osan 1 luvun 4 jaksossa ADV-tartunnan osalta;
  - vi) liitteessä IV olevan VI osan 1 luvun 4 jaksossa BVD:n osalta; ja
- c) muut testit, joita se pitää tarpeellisina sen varmistamiseksi, että tartunnan saaneet eläimet, jotka voivat osaltaan levittää kyseistä tautia, tunnistetaan varhaisessa vaiheessa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, testausta ei määrätä suoritettavaksi, kun taudista vapaa asema palautetaan seuraavien mukaisesti:

- i) liitteessä IV olevan I osan 1 ja 2 luvun 1 jakson 2 kohta *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan osalta;
- ii) liitteessä IV olevan II osan 1 luvun 1 jakson 2 kohta MTBC-tartunnan osalta;
- iii) liitteessä IV olevan III osan 1 luvun 1 jakson 2 kohta EBL:n osalta;
- iv) liitteessä IV olevan IV osan 1 luvun 1 jakson 2 kohta IBR/IPV:n osalta;
- v) liitteessä IV olevan V osan 1 luvun 1 jakson 2 kohta ADV-tartunnan osalta;
- vi) liitteessä IV olevan VI osan 1 luvun 1 jakson 2 kohta BVD:n osalta.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä, että tartunnan saaneissa pitopaikoissa kaikki vahvistetuiksi tapauksiksi ja tarvittaessa myös epäillyiksi tapauksiksi tunnistetut eläimet teurastetaan toimivaltaisen viranomaisen määrittämän enimmäisajan kuluessa.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut eläimet on teurastettava virallisessa valvonnassa, ja teurastukset on suoritettava nimetyssä teurastamossa.

5. Toimivaltainen viranomainen voi määrätä jotkin tai kaikki 3 kohdassa tarkoitetut eläimet lopetettaviksi ja tuhottaviksi teurastamisen sijaan.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on ulotettava tässä artiklassa säädetty toimenpiteet koskemaan täydentävien eläinpopulaatioiden eläimiä silloin, kun se on tarpeen taudin hävittämiseksi tartunnan saaneista pitopaikoista.

#### 28 artikla

#### **Tartunnan saaneista pitopaikoista peräisin olevien tuotteiden käsittely**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on kaikkien *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan tai MTBC-tartunnan saaneiden pitopaikojen osalta määrättävä, että

**▼B**

- a) niiden eläinten, jotka ovat vahvistettuja tautitapauksia, maitoa saa antaa ainoastaan saman pitopaikan eläimille ja vasta sen jälkeen, kun maito on käsitelty siten, että taudinaiheuttaja on varmasti inaktivoitu, tai se on hävitettävä;
- b) lanta, oljet, rehu ja muut ainekset ja aineet, jotka ovat joutuneet kosketuksiin vahvistetun tapauksen tai saastuneen materiaalin kanssa, on joko kerättävä ja hävitettävä mahdollisimman pian tai, asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella, varastoitava ja käsiteltävä siten, että taudin leviämiskahva saadaan laskettua hyväksyttävälle tasolle.

2. *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä, että alkioet, kuolleena syntyneet eläimet, tautiin syntymänsä jälkeen kuolleet eläimet ja istukat kerätään ja hävitetään kaikissa tartunnan saaneissa pitopaikoissa.

3. Kun kyseessä on luokan C taudin tartuntatapaus, toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, määrättävä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja asianmukaisia toimenpiteitä.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, määrättävä sellaisten tartunnan saaneista pitopaikoista peräisin olevien tuotteiden jäljittämistä, käsittelystä tai hävittämisestä, jotka voivat aiheuttaa riskin taudin leviämistä tai vaikuttaa ihmisten terveyteen.

## 29 artikla

**Poikkeukset rajoituksista, jotka koskevat eläinten siirtoja tartunnan saaneista pitopaikoista**

1. Poiketen siitä, mitä 26 artiklan 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia kliinisesti terveiden eläinten siirron, vahvistettujen tapauksien pois lukien, sen virallisessa valvonnassa olevaan pitopaikkaan sillä edellytyksellä, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) siirto ei vaaranna määränpäänä olevassa pitopaikassa olevien tai sinne kuljetettavina olevien eläinten terveystilannetta;
- b) eläimiä siirretään ainoastaan suoralla kuljetuksella; ja
- c) eläimet pidetään määränpäänä olevassa pitopaikassa suljetuissa tiloissa, eivätkä ne ole kosketuksissa sellaisiin pidettäviin eläimiin, joiden terveystilanne on parempi, eivätkä kyseisen taudin osalta luoteltuihin lajeihin kuuluviin luonnonvaraisiin eläimiin.

2. Poiketen siitä, mitä 26 artiklan 1 kohdassa säädetään, luokan C taudin ollessa kyseessä toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevaan eläinpopulaatioon kuuluvien kliinisesti terveiden eläinten siirron, vahvistettujen tapauksien pois lukien, sillä edellytyksellä, että

- a) ne siirretään, tarvittaessa suoralla kuljetuksella, pitopaikkaan, joka sijaitsee alueella, joka ei ole taudista vapaa eikä kuulu valinnaisen hävittämisohjelman piiriin; ja
- b) siirto ei vaaranna määränpäänä olevassa pitopaikassa olevien tai sinne kuljetettavina olevien kohteena olevien tai täydentävien eläinpopulaatioiden terveystilannetta.

**▼B**

3. Käyttäessään 1 kohdassa säädettyä poikkeusta toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava kokonaan niiden eläinten, joihin poikkeusta sovelletaan, määränpäänä olevan pitopaikan taudista vapaa asema ja
- määrättävä eläinten siirtämisestä suoralla kuljetuksella toimivaltaisen viranomaisen määrittämän enimmäisajan kuluessa määränpäänä olevasta pitopaikasta nimettyyn teurastamoon välitöntä teurastusta varten; tai
  - luokan C taudin tapauksessa määrättävä, että 26–30 artiklassa säädetyt taudintorjuntatoimenpiteet on pantava täytäntöön ja niitä on jatkettava, kunnes pitopaikka saa uudelleen taudista vapaan aseman.
4. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää 1 ja 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia ainoastaan siinä tapauksessa, että alkuperäisten pitopaikkojen ja määränpäänä olevien pitopaikkojen toimijat sekä niiden eläinten, joihin poikkeuksia sovelletaan, kuljettajat
- toteuttavat asianmukaiset bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet, jotka ovat tarpeen taudin leviämisen estämiseksi; ja
  - antavat toimivaltaiselle viranomaiselle takeet siitä, että kaikki tarvittavat bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet on toteutettu.

*30 artikla***Puhdistaminen ja desinfiointi sekä muut toimenpiteet tartunnan leviämisen estämiseksi**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä kaikkien tartunnan saaneiden pitopaikkojen toimijat ja tartunnan saaneista pitopaikoista eläimiä vastaanottavat toimijat puhdistamaan ja desinfiomaan tai tapauksesta riippuen hävittämään turvallisesti
- kaikki pitopaikan mahdollisesti saastuneet osat sen jälkeen, kun vahvistetut ja epäillyt tapaukset on poistettu, ja ennen uusien eläinten hankintaa;
  - kaikki rehu, materiaalit, aineet sekä eläintalouteen, lääkintään ja tuotantoon liittyvät välineet, jotka ovat saattaneet saastua;
  - toimijoiden ja vierailijoiden käyttämät suojavaatteet tai turvavarusteet;
  - kaikki kuljetusvälineet, säilytysastiat ja muut välineet sen jälkeen, kun niitä on käytetty tartunnan saaneista pitopaikoista lähtöisin olevien eläinten tai tuotteiden kuljettamiseen;
  - eläinten lastausalueet jokaisen käyttökerran jälkeen.
2. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy puhdistus- ja desinfiointimenettelyn.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on valvottava puhdistusta ja desinfiointia tai tapauksesta riippuen turvallista hävittämistä, eikä se saa palauttaa tai myöntää pitopaikalle taudista vapaata asemaa uudelleen ennen kuin katsoo, että puhdistus ja desinfiointi tai tapauksesta riippuen turvallinen hävittäminen on suoritettu.
4. Toimivaltainen viranomainen voi katsoa riskinarvioinnin perusteella laitumen saastuneeksi ja kieltää käyttämästä sitä pidettäville eläimille, joiden terveytilanne on parempi kuin kohteena olevalla eläinpopulaatiolla, tai

**▼ B**

mikäli epidemiologisista syistä tarpeen, täydentäville eläinpopulaatioille niin pitkän ajan, että riski taudinaiheuttajan säilymisestä voidaan katsoa vähäiseksi.

*31 artikla***Riskinvähentämistoimenpiteet uudelleentartuntojen estämiseksi**

Ennen taudintorjuntatoimenpiteiden lopettamista tai niiden lopettamisen yhteydessä toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä oikeasuhteiset riskinvähentämistoimenpiteet, joiden avulla estetään uudelleentartunnat asianomaisessa pitopaikassa, ottaen huomioon epidemiologisen selvityksen tuloksista ilmenneet asiaankuuluvat riskitekijät. Toimenpiteissä on otettava huomioon ainakin

- a) taudinaiheuttajan säilyminen ympäristössä tai luonnonvaraisissa eläimissä; ja
- b) bioturvaamistoimenpiteet, joita mukautetaan pitopaikan erityispiirteiden mukaan.

*3 j a k s o***Raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmia koskevat säännökset***32 artikla***Taudintorjuntastrategia raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmissä**

1. Perustaessaan raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmaa toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä ohjelman perustana taudintorjuntastrategiaa, johon kuuluu

- a) niiden kohteena olevan eläinpopulaation eläinten rokottaminen, joiden osalta toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena;
- b) sellaisten toimenpiteiden toteuttaminen, joilla pienennetään riskiä joutua kosketuksiin tartunnan saaneiden eläinten kanssa;
- c) leviämisen riskin ja riskin, että tauti kulkeutuu kyseisen toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltion alueelle, torjunta.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava hävittämishjelman täytäntöönpanossa huomioon, että

- a) ohjelman on perustuttava riskinarviointiin, jota päivitetään tarvittaessa epidemiologisen tilanteen kehittymisen perusteella;
- b) ohjelman tueksi on järjestettävä julkisia tiedotuskampanjoita, joissa kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät ovat mukana;
- c) ohjelmaa on tarvittaessa koordinoitava kansanterveydestä, luonnonvaraisista eläimistä tai metsästyksestä vastaavien asiaankuuluvien viranomaisten kanssa;
- d) ohjelma on mitoitettava alueellisen riskin perusteella.

3. Toimivaltainen viranomainen voi osallistua raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmiin kolmannessa maassa tai alueella torjuakseen riskiä tartuntojen leviämisestä ja kulkeutumisesta toimivaltaisen viranomaisen oman jäsenvaltion alueelle.





### 33 artikla

#### **Raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmien kohteena oleva eläinpopulaatio**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmaa seuraaviin kohteena oleviin eläinpopulaatioihin: sukuihin *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* ja *Camelidae* kuuluvien lajien pidettävät ja luonnonvaraiset eläimet.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on kohdistettava hävittämisohjelman toimenpiteet ensisijaisesti luonnonvaraisiin kettuihin, sillä ne ovat raivotautiviruksen pääasiallisia kantajia.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on kohdistettava hävittämisohjelman toimenpiteitä muihin kohteena oleviin eläinpopulaatioihin kuin luonnonvaraisiin kettuihin, jos se katsoo niiden aiheuttavan merkittävän riskin.
4. Toimivaltainen viranomainen voi sisällyttää 4 artiklassa tarkoitettuun kohteena olevaan eläinpopulaatioon lahkoon *Chiroptera* kuuluvien lajien luonnonvaraisia eläimiä.

### 34 artikla

#### **Toimivaltaisen viranomaisen velvollisuudet raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmien yhteydessä**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on
  - a) suoritettava raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen seurantaa, jonka tarkoituksena on, että
    - i) tartunnat havaitaan varhaisessa vaiheessa; ja
    - ii) tartunnan saaneiden eläinten lukumäärän kehittymistä voidaan seurata; seurantatoimenpiteisiin on sisällytettävä kuolleena löytyneiden luonnonvaraisten kettujen ja muiden kuolleena löytyneiden luonnonvaraisten petoeläinten kerääminen ja testaus riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti;
  - b) toteutettava 35 ja 36 artiklan mukaiset taudintorjuntatoimenpiteet, kun kyseessä on raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan epäilty tai vahvistettu tapaus;
  - c) toteutettava tarvittaessa riskinvähentämistoimenpiteitä, joilla estetään raivotautiviruksen aiheuttamien tartuntojen leviäminen koirien, kissojen ja frettien siirtojen yhteydessä.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, määrättävä
  - a) liitteessä V olevan I osan 1 luvun 2 jakson mukaisesti luonnonvaraisten kettujen ja tarvittaessa 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen muiden eläinten rokottamisesta sekä rokotusten tehokkuuden seurannasta;
  - b) koirien, kissojen ja frettien tunnistamisesta ja rekisteröinnistä;
  - c) sellaisten 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen lajien pidettävien eläinten siirtojen rajoittamisesta, joita ei ole rokotettu liitteessä V olevan I osan 1 luvun 1 jakson mukaisesti raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa vastaan;
  - d) edellä 35 artiklassa säädetyistä toimenpiteistä, kun luetteloi tuun lajiin kuuluva eläin vahingoittaa ihmistä tai toista eläintä ilman ymmärrettävää syytä ja sen tavanomaisen käytöksen vastaisesti tai kun sen käytöksessä on tapahtunut selittämätön muutos ja se on kuollut kymmenen päivän kuluessa muutoksen ilmenemisestä.

**▼ B***35 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteet raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa epäiltäessä**

Raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa epäiltäessä toimivaltaisen viranomaisen on

- a) suoritettava tutkimuksia vahvistaakseen tai sulkeakseen pois taudin esiintymisen;
- b) määrättävä tarvittavista siirtojen rajoituksista tai epäiltyjen tapausten lopettamisesta, jotta ihmisiä ja eläimiä voidaan suojella tartuntavaaralta sillä aikaa, kun tutkimusten tuloksia odotetaan;
- c) määrättävä muita riskinvähentämistoimenpiteitä, joilla voidaan perustellusti pienentää riskiä raivotautiviruksen leviämisestä edelleen ihmisiin tai eläimiin.

*36 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteet, kun raivotautiviruksen aiheuttama tartunta vahvistetaan**

Kun raivotautiviruksen aiheuttama tartunta vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään taudin leviäminen edelleen eläimiin ja ihmisiin, ja tätä varten sen on

- a) tehtävä epidemiologinen selvitys, joka sisältää kyseessä olevan raivotautiviruskannan tunnistamisen, jotta tartunnan todennäköinen lähde ja epidemiologiset yhteydet voidaan yksilöidä;
- b) suljettava pois raivotautiviruksen aiheuttama tartunta niiden eläinten osalta, joilla on epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen, paitsi jos se katsoo tilanteen edellyttävän lisätutkimuksia, kun
  - i) on kulunut vähintään kolme kuukautta siitä, kun epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen tapahtui; ja
  - ii) kyseisissä eläimissä ei ole havaittu kliinisiä merkkejä;
- c) toteutettava yksi tai useampia 34 ja 35 artiklassa säädetystä toimenpiteistä, mikäli se pitää sitä tarpeellisena;
- d) varmistettava, että niiden tartunnan saaneiden luonnonvaraisten eläinten ruhot, jotka ovat vahvistettuja tapauksia, hävitetään tai käsitellään asetuksen (EY) N:o 1069/2009 12 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

*4 j a k s o***Sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmia koskevat säännökset***37 artikla***Taudintorjuntastrategia sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmissa**

1. Perustaessaan sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen valinnaista hävittämisohjelmaa toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä ohjelman perustana taudintorjuntastrategiaa, johon kuuluu

- a) sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen seuranta liitteessä V olevan II osan 1 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;

**▼B**

- b) asianomaisen kohteena olevan eläinpopulaation rokottaminen taudin hävittämiseksi säännöllisillä rokotuskampanjoilla, jotka toteutetaan tarpeen mukaan pitkän aikavälin strategiaan sopivalla tavalla;
  - c) kohteena olevan eläinpopulaation siirtojen rajoittaminen siten kuin 43 ja 45 artiklassa säädetään;
  - d) riskinvähentämistoimenpiteet, joilla minimoidaan sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen leviäminen tartunnanlevittäjien välityksellä.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava hävittämishjelman täytäntöönpanossa huomioon, että
- a) kaikki hävittämishjelman piiriin kuuluvalla alueella esiintyvät serotyypit 1–24 on havaittava ja hävitettävä;
  - b) hävittämishjelman piiriin kuuluvan alueen on oltava
    - i) jäsenvaltion koko alue; tai
    - ii) yksi tai useampi vyöhyke, johon kuuluu kutakin tartunnan saanutta pitopaikkaa ympäröivä alue vähintään 150 kilometrin säteellä.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan b alakohdan ii alakohdassa säädetään toimivaltainen viranomainen voi mukauttaa hävittämishjelman piiriin kuuluvaa vyöhykettä (vyöhykkeitä) seuraavien mukaisesti:
- a) tartunnan saaneiden pitopaikkojen maantieteellinen sijainti ja vastaavien hallinnollisten yksiköiden rajat;
  - b) luonnonolot ja sääolosuhteet;
  - c) tartunnanlevittäjien runsaus, aktiivisuus ja levinneisyys vyöhykkeellä (vyöhykkeillä);
  - d) kyseessä oleva sinikieliviruksen serotyyppi;
  - e) 42 artiklassa säädetyn epidemiologisen selvityksen tulokset;
  - f) seurantatoimien tulokset.

*38 artikla***Sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmien kohteena olevat ja täydentävät eläinpopulaatiot**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmaa seuraaviin kohteena oleviin eläinpopulaatioihin: sukuihin *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* ja *Tragulidae* kuuluvien lajien pidettävät eläimet.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, sovellettava hävittämishjelmaa seuraaviin täydentäviin eläinpopulaatioihin: sukuihin *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* ja *Tragulidae* kuuluvien lajien luonnonvaraiset eläimet.

*39 artikla***Toimijoiden velvollisuudet sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmien yhteydessä**

1. Niiden pitopaikkojen toimijoiden, teurastamot pois lukien, joissa 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä pidetään, on

**▼B**

- a) noudatettava toimivaltaisen viranomaisen asettamia vaatimuksia, jotka koskevat kohteena olevan eläinpopulaation eläinten seurantaa;
- b) noudatettava toimivaltaisen viranomaisen asettamia vaatimuksia, jotka koskevat entomologista seurantaa;
- c) rokotuttava kohteena olevan eläinpopulaation eläimet toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti;
- d) tautiepäilyn tai -vahvistuksen tapauksessa pantava taudintorjuntatoimenpiteet täytäntöön toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti;
- e) noudatettava siirtoa koskevia vaatimuksia toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti;
- f) pantava täytäntöön mahdolliset muut toimenpiteet, jotka toimivaltaisen viranomaisen katsoo tarpeellisiksi; tapauksesta riippuen tähän voi kuulua pidettävien eläinten suojaaminen tartunnanlevittäjiltä eläinten terveystilanteeseen sopivalla tavalla.

2. Niiden teurastamojen toimijoiden, joissa 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä pidetään ja teurastetaan, on

- a) noudatettava toimivaltaisen viranomaisen asettamia vaatimuksia, jotka koskevat kohteena olevan eläinpopulaation eläinten seurantaa;
- b) tautiepäilyn tai -vahvistuksen tapauksessa pantava taudintorjuntatoimenpiteet täytäntöön toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti;
- c) pantava täytäntöön mahdolliset muut toimenpiteet, jotka toimivaltaisen viranomaisen katsoo tarpeellisiksi; tapauksesta riippuen tähän voi kuulua pidettävien eläinten suojaaminen tartunnanlevittäjiltä eläinten terveystilanteen edellyttämällä tavalla.

*40 artikla***Toimivaltaisen viranomaisen velvollisuudet sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelmien yhteydessä**

1. Edellä 37 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelman piiriin kuuluvan alueen osalta toimivaltaisen viranomaisen on

- a) määritettävä seurattavan alueen maantieteelliset yksiköt liitteessä V olevan II osan 1 luvun 4 jakson 1 kohdan mukaisesti;
- b) suoritettava sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen seurantaa kussakin maantieteellisessä yksikössä epidemiologiseen tilanteeseen sopivalla tavalla ja liitteessä V olevan II osan 1 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
- c) tautiepäilyn tai -vahvistuksen tapauksessa toteutettava 41 ja 42 artiklassa säädetyt taudintorjuntatoimenpiteet;
- d) määrättävä niiden pitopaikkojen toimijat, joissa pidetään nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, sekä tarvittaessa myös niiden pitopaikkojen toimijat, joissa pidetään muita kohteena olevien eläinpopulaatioiden eläimiä, rokotuttamaan eläimensä; ja
- e) sovellettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirtoihin 43 ja 45 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia.

**▼B**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan d alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi päättää olla määräämättä toimijoita rokotuttamaan eläimiään, jos se riskinarvioinnin perusteella oikeutetusti katsoo, että muiden toimenpiteiden toteuttaminen riittää taudin hävittämiseen.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, mahdollisuuksien mukaan perustettava kausittain sinikieliviruksesta vapaa alue liitteessä V olevan II osan 5 luvun mukaisesti. Tällöin toimivaltaisen viranomaisen on annettava komission ja muiden jäsenvaltioiden saataville

- a) tiedot, joista käy ilmi, että erityiset kriteerit, jotka koskevat sinikieliviruksesta vapaan kauden määrittämistä, täyttyvät;
- b) kauden alkamis- ja päättymispäivä;
- c) tiedot, joista käy ilmi, että sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen leviäminen alueella on loppunut; ja
- d) edellä 13 artiklassa vahvistetut vähimmäisvaatimukset täyttävän alueen rajaus.

*41 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteet sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa epäiltäessä**

1. Sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa epäiltäessä toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava tutkimus taudin esiintymisen vahvistamiseksi tai poissulkemiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen tulosten valmistumiseen asti toimivaltaisen viranomaisen on

- a) rajoitettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten sekä sukusolujen ja alkioden siirtämistä pois pitopaikasta, jossa niitä pidetään, paitsi jos siirto on sallittu välitöntä teurastusta varten;
- b) määrättävä asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet, mikäli ne ovat tarpeen ja teknisesti toteutettavissa, jotta estetään tai vähennetään kohteena olevan eläinpopulaation eläinten altistumista tartunnanlevittäjille.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, ulotettava 1 ja 2 kohdassa säädetyt toimenpiteet koskemaan sellaisia pitopaikkoja, joissa kohteena olevan eläinpopulaation eläimet ovat altistuneet tartunnanlevittäjille samalla tavalla kuin epäillyt tapaukset.

4. Tässä artiklassa säädetyt toimenpiteet voidaan peruuttaa, kun toimivaltainen viranomainen katsoo, etteivät ne ole enää tarpeen taudin leviämisen riskin rajoittamiseksi.

*42 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteet, kun sinikieliviruksen aiheuttama tartunta vahvistetaan**

1. Kun sinikieliviruksen aiheuttama tartunta vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on

- a) vahvistettava taudinpurkaus ja tarvittaessa määritettävä hävittämishjelmaan kuuluva vyöhyke tai laajennettava sitä;

**▼B**

- b) tehtävä tarvittaessa epidemiologinen selvitys;
- c) rajoitettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirtämistä pois pitopaikasta, jossa niitä pidetään, paitsi jos siirto on sallittu välitöntä teurastusta varten;
- d) rajoitettava kohteena olevan eläinpopulaation eläinten sukusolujen ja alkioiden siirtoja pois pitopaikasta, jossa kyseisiä eläimiä pidetään;
- e) määrättävä asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet, mikäli se pitää niitä tarpeellisina ja teknisesti mahdollisina, jotta estetään tai vähennetään kohteena olevan eläinpopulaation eläinten altistumista tartunnanlevittäjille;
- f) toteutettava 41 artiklassa säädetyt taudintorjuntatoimenpiteet kaikkien niiden pitopaikkojen osalta, joilla on epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen, mukaan lukien pitopaikat, joissa kohteena olevan eläinpopulaation eläimet altistuvat tartunnanlevittäjille samalla tavalla kuin vahvistetut tapaukset.

2. Edellä 1 kohdassa vahvistettujen toimenpiteiden lisäksi ja taudin leviämisen estämiseksi toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena,

- a) määrättävä niiden pitopaikkojen toimijat, joissa pidetään nauta-, lammas- tai vuohieläimiä, sekä tarvittaessa myös niiden pitopaikkojen toimijat, joissa pidetään muita kohteena olevien eläinpopulaatioiden eläimiä, rokotuttamaan eläimensä kyseessä olevan sinikieliviruksen serotyypin tartuntaa vastaan 40 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti;
- b) tutkittava ja valvottava kohteena olevan eläinpopulaation terveystilannetta sen pitopaikan läheisyydessä, jossa vahvistettua tapausta pidetään.

3. Tässä artiklassa säädetyt toimenpiteet voidaan peruuttaa, kun toimivaltainen viranomainen katsoo, etteivät ne ole enää tarpeen taudin leviämisen riskin rajoittamiseksi.

*43 artikla*

**Kohteena olevan eläinpopulaation pidettävien eläinten ja niiden sukusolujen ja alkioiden siirtäminen jäsenvaltioihin tai vyöhykkeille, jotka kuuluvat sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelman piiriin**

1. Toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten tuomisen 37 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettulle sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelman piiriin kuuluvalla alueella ainoastaan siinä tapauksessa, että ne täyttävät ainakin yhden liitteessä V olevan II osan 2 luvun 1 jakson 1–4 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten tuomisen sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämishjelman piiriin kuuluvalla alueella myös siinä tapauksessa, että

- a) se on arvioinut eläinten tuomisesta määräpaikan terveystilanteelle aiheutuvan, sinikieliviruksen tarttumiseen liittyvän riskin ja ottanut arvioinnissa huomioon mahdolliset riskinvähentämistoimenpiteet, jotka se voi määräpaikassa toteuttaa;
- b) se kieltää kyseisten eläinten siirtämisen toisiin jäsenvaltioihin

**▼B**

- i) 60 päivän ajan niiden tuontipäivästä; tai
- ii) kunnes aikaisintaan 14 päivää tuonnin jälkeen kerätyt näytteet todetaan polymeraasiketjureaktiotestissä (PCR) negatiivisiksi sinikieliviruksen (serotyypit 1–24) osalta;
- c) se mukauttaa tarvittaessa seurantaan liitteessä V olevan II osan 1 luvun 4 jakson 6 kohdan mukaisesti; ja
- d) kyseiset eläimet täyttävät jonkin liitteessä V olevan II osan 2 luvun 1 jakson 5–8 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista.

3. Toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten sukusolujen ja alkioiden tuomisen 37 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettulle sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelman piiriin kuuluvalla alueella ainoastaan siinä tapauksessa, että ne täyttävät ainakin yhden liitteessä V olevan II osan 2 luvun 2 jakson 1–3 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten sukusolujen ja alkioiden tuomisen sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelman piiriin kuuluvalla alueella myös siinä tapauksessa, että

- a) se on arvioinut eläinten tuomisesta määräraikan terveystilanteelle aiheutuvan, sinikieliviruksen tarttumiseen liittyvän riskin ja ottanut arvioinnissa huomioon mahdolliset riskinvähentämistoimenpiteet, jotka se voi määräraikassa toteuttaa;
- b) se kieltää kyseisten sukusolujen ja alkioiden siirtämisen toisiin jäsenvaltioihin; ja
- c) kyseiset sukusolut ja alkiot ovat liitteessä V olevan II osan 2 luvun 2 jakson 4 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

5. Kun eläimiä tai sukusoluja ja alkioita vastaanottava toimivaltainen viranomainen käyttää 2 tai 4 kohdassa säädettyä poikkeusta, sen on

- a) ilmoitettava asiasta komissiolle mahdollisimman pian;
- b) otettava vastaan sellaisia kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä tai niiden sukusoluja ja alkioita, jotka täyttävät kyseisen poikkeuksen yhteydessä sovellettavat vaatimukset, riippumatta niiden alkuperäjäsenvaltiosta tai alkuperävyöhykkeestä.

6. Kun eläimiä tai sukusoluja ja alkioita vastaanottava toimivaltainen viranomainen ei enää käytä 2 tai 4 kohdassa säädettyjä poikkeuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle mahdollisimman pian.

*44 artikla***Tartunnanlevittäjiltä suojattu pitopaikka**

1. Toimivaltainen viranomainen voi toimijan pyynnöstä myöntää pitopaikoille tai tiloille, jotka täyttävät liitteessä V olevan II osan 3 luvussa vahvistetut kriteerit, tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan aseman.

**▼B**

2. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava riittävän usein, kuitenkin vähintään vaaditun suojakauden alussa, aikana ja lopussa, toteutettujen toimenpiteiden tehokkuus käyttäen pitopaikan sisälle sijoitettavaa tartunnanlevittäjien pyydystä.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan asema välittömästi, jos 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset eivät enää täyty.

*45 artikla***Sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelmien piiriin kuuluvien jäsenvaltioiden tai vyöhykkeiden kautta tapahtuvat eläinten siirrot**

1. Toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirron 37 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua, sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelman piiriin kuuluvan alueen kautta ainoastaan siinä tapauksessa, että

- a) kyseiset kohteena olevan eläinpopulaation eläimet täyttävät vähintään yhden liitteessä V olevan II osan 2 luvun 1 jakson 1–3 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista; tai
- b) kuljetusväline, johon eläimet lastataan, on suojattu tartunnanlevittäjiltä, eikä eläinkuormaa pureta matkan aikana yli yhden vuorokauden pituiseksi ajaksi tai se puretaan yli yhden vuorokauden ajaksi tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa tai tartunnanlevittäjistä vapaan kauden aikana.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia kohteena olevan eläinpopulaation eläinten siirron sinikieliviruksen aiheuttamien tartuntojen hävittämisohjelman piiriin kuuluvan alueen kautta myös siinä tapauksessa, että 43 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohdassa vahvistetut vaatimukset täyttyvät.

*3 LUKU****Luokan B ja C vesieläintautien hävittämisohjelmat*****1 j a k s o****Yleiset säännökset***46 artikla***Taudintorjuntastrategia luokan B ja C vesieläintautien hävittämiseksi**

1. Perustaessaan luokan B taudin pakollista hävittämisohjelmaa tai luokan C taudin valinnaista hävittämisohjelmaa vesieläinten ollessa kyseessä toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä ohjelman perustana taudintorjuntastrategiaa, joka sisältää seuraavat seikat kunkin taudin osalta:

- a) se, minkälaiset seuranta-vaatimukset ovat tarpeen, jotta taudista vapaan aseman myöntämistä ja säilyttämistä koskevat edellytykset voidaan saavuttaa, ottaen huomioon 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii alakohta;



**▼B**

- b) hävittämisohjelman piiriin kuuluva alue ja eläinpopulaatio, joista säädetään 47 ja 51 artiklassa;
- c) hävittämisohjelman kesto, josta säädetään 49 artiklassa, mukaan lukien ohjelman lopulliset tavoitteet ja välitavoitteet, joista säädetään 48 artiklassa;
- d) tautikohtaiset taudinehkäisy- ja taudintorjuntatoimenpiteet, joista säädetään 55–65 artiklassa.

2. Toimivaltainen viranomainen voi sisällyttää hävittämisohjelmaan koordinoituja toimenpiteitä, joita toteutetaan toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan kanssa jaetulla yhteisellä maa- tai rannikkorajalla ja joilla varmistetaan, että ohjelman tavoite saavutetaan pysyvästi.

Jos tällaista koordinointia ei tehdä, toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä hävittämisohjelmaan tehokkaita riskinvähentämistoimenpiteitä, kuten tehostettua seurantaa.

*47 artikla***Alueellinen soveltamisala ja eläinpopulaatiot**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä hävittämisohjelman soveltamisala, mukaan lukien

- a) sen piiriin kuuluva alue; ja
- b) kohteena oleva eläinpopulaatio ja tarvittaessa täydentävät eläinpopulaatiot.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu hävittämisohjelman piiriin kuuluva alue voi olla

- a) jäsenvaltion alue kokonaisuudessaan;
- b) yksi tai useampi vyöhyke; tai
- c) niiden pitopaikkojen maantieteellinen sijainti, jotka muodostavat yhden tai useamman lokeron.

3. Kaikkien pitopaikkojen, jotka sijaitsevat hävittämisohjelman piiriin kuuluvan jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron alueella, on oltava mukana hävittämisohjelmassa.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi jättää hävittämisohjelman ulkopuolelle sellaiset vesiviljely-pitopaikat, joista ei aiheudu merkittävää riskiä ohjelman onnistumiselle ja jotka on vapautettu hyväksynnän hakemista koskevasta velvoitteesta.

*48 artikla***Lopulliset tavoitteet ja välitavoitteet**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä hävittämisohjelmaan laadulliset ja määrälliset lopulliset tavoitteet, jotka kattavat kaikki 72 artiklassa vahvistetut taudista vapaan aseman myöntämisen edellyttämät tautikohtaiset vaatimukset.

2. Mikäli se on teknisesti mahdollista, toimivaltaisen viranomaisen, joka panee hävittämisohjelman täytäntöön, on sisällytettävä ohjelmaan myös niiden luonnonvaraisten eläinpopulaatioiden, jotka uhkaavat taudista vapaan aseman saavuttamista, terveystilanteeseen perustuvat laadulliset ja määrälliset lopulliset tavoitteet.

**▼B**

3. Toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä hävittämisohjelmiaan laadulliset ja määrälliset vuotuiset tai monivuotiset välitavoitteet, joiden avulla voidaan seurata edistymistä lopullisten tavoitteiden saavuttamisessa. Välitavoitteisiin on sisällytettävä

- a) kaikki 1 kohdassa tarkoitetut tautikohtaiset vaatimukset ja 2 kohdassa tarkoitetut tavoitteet; ja
- b) tarvittaessa lisävaatimuksia, jotka eivät sisälly taudista vapaan aseman myöntämisen kriteereihin ja joiden avulla voidaan arvioida hävittämisen edistymistä.

*49 artikla***Soveltamisaika**

1. Luetteloitujen vesieläintautien hävittämisohjelmien soveltamisaika vahvistetaan liitteessä VI olevan II osan

- a) 1 luvun 2 ja 3 jaksossa VHS:n ja IHN:n osalta;
- b) 2 luvun 2 ja 3 jaksossa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamien tartuntojen osalta;
- c) 3 luvun 2 ja 3 jaksossa nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta;
- d) 4 luvun 2 ja 3 jaksossa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- e) 5 luvun 2 ja 3 jaksossa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- f) 6 luvun 2 ja 3 jaksossa valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.

2. Luokan C tautien tapauksessa hävittämisohjelman soveltamisaika saa olla enintään kuusi vuotta siitä päivästä, jona komissio on ohjelman ensimmäisen kerran asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksynyt. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä jatkaa hävittämisohjelman soveltamisaikaa vielä kuudella vuodella.

## 2 j a k s o

**Hävittämisohjelmia koskevat vaatimukset***50 artikla***Hävittämisohjelmia koskevat vähimmäisvaatimukset**

Toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron alueella sovellettavan luokan B tai C taudin hävittämisohjelman perustana seuraavia toimenpiteitä:

- a) kyseisen jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron terveystilanteen määrittäminen siten, että vahvistetaan kaikkien niiden pitopaikkojen terveystilanne, joissa luetteloituihin lajeihin kuuluvia eläimiä pidetään;
- b) taudintorjuntatoimenpiteiden toteuttaminen kaikissa pitopaikoissa, joissa on epäiltyjä ja vahvistettuja tapauksia;
- c) sellaisten bioturvaamistoimenpiteiden ja muiden riskinvähentämistoimenpiteiden toteuttaminen, joilla pienennetään pitopaikassa pidettävien luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten riskiä saada tartunta;

**▼B**

d) rokottaminen osana hävittämishjelmaa tietyissä tapauksissa.

*51 artikla***Luokan B ja C tautien hävittämishjelmiin otettava eläinpopulaatio**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava hävittämishjelmaa kyseessä olevan jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron alueella sijaitsevissa pitopaikoissa pidettäviin luetteloituihin lajeihin.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi riskinarvioinnin perusteella päättää jättää hävittämishjelman ulkopuolelle sellaiset pitopaikat, joissa pidetään ainoastaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1882 liitteessä olevassa taulukossa tarkoitettuja tartunnanlevittäjälajeja.

3. Mikäli se on teknisesti mahdollista, toimivaltaisen viranomaisen on otettava täydentäviä eläinpopulaatioita mukaan hävittämishjelmaan, jos

a) kyseiset eläimet aiheuttavat merkittävän riskin 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten terveystilanteelle;

b) ohjelman piiriin kuuluvien vesiviljelypitopaikkojen määrä on vähäinen, jolloin täydentäviä eläinpopulaatioita tarvitaan, jotta hävittämishjelma kattaa epidemiologian näkökulmasta riittävän suuren osan jäsenvaltiosta, vyöhykkeestä tai lokerosta.

*52 artikla***Hävittämishjelmaan kuuluvissa jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä tai lokeroissa toteutettavat toimenpiteet**

1. Jotta hävittämishjelmien edistymistä voidaan seurata, toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä pitopaikoille, joissa luetteloituihin lajeihin kuuluvia eläimiä pidetään, terveystilanneluokitus seuraavien seikkojen perusteella:

a) kunkin pitopaikan tiedossa oleva terveystilanne hävittämishjelman alkamisajankohtana;

b) luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten pitopaikkaan tuomista koskevien edellytysten noudattaminen;

c) se, noudattaako toimija velvollisuuttaan ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tautiepäilyistä tai -havainnoista;

d) niiden taudintorjuntatoimenpiteiden toteuttaminen, joita tautiepäilyn tai -vahvistuksen tapauksessa on sovellettava;

e) pitopaikoissa pidettäviin luetteloituihin lajeihin kuuluviin eläimiin mahdollisesti sovellettavat rokotosohjelmat;

f) mahdolliset muut toimenpiteet, joita toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisina.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on

a) otettava hävittämishjelmaa käynnistäessään, jatkaessaan tai peruuttaessaan huomioon se, miten hyvin pitopaikat noudattavat 1 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia;

**▼B**

b) ilmoitettava asianomaisten pitopaikkojen toimijoille terveystilanteen kehittymisestä ja toimenpiteistä, joita on toteutettava, jotta taudista vapaa asema voidaan myöntää.

3. Toimijoiden on noudatettava 1 kohdan b–f alakohdassa vahvistettuja vaatimuksia, jotta hävittämisohjelmaa voidaan jatkaa, kunnes se saadaan onnistuneesti päätökseen tai peruutetaan.

*53 artikla***Suljettujen pitopaikkojen terveystilanneluokituksen määrittämiseen sovellettava poikkeus**

Poiketen siitä, mitä 52 artiklan 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi päättää olla määrittämättä suljetuille pitopaikoille terveystilanneluokitusta, jos niissä pidettäviin eläinpopulaatioihin sovelletaan asianmukaisia riskinvähentämistoimenpiteitä ja taudintorjuntatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei kyseisistä eläinpopulaatioista aiheudu riskiä taudin leviämisestä.

*54 artikla***Rokottaminen**

Toimivaltainen viranomainen voi sisällyttää virallisessa valvonnassaan oleviin hävittämisohjelmiin

- a) luetteloiuihin lajeihin kuuluvien eläinten rokottamisen;
- b) pidettävien eläinten täydentävän eläinpopulaation rokottamisen;
- c) luonnonvaraisten eläinten täydentävän eläinpopulaation rokottamisen.

*55 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteet tiettyjä tauteja epäiltäessä**

1. Kun toimivaltainen viranomainen epäilee kyseessä olevan taudin esiintymistä pitopaikassa, sen on suoritettava asianmukainen tutkimus.

2. Siihen asti, että 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen tulokset valmistuvat, toimivaltaisen viranomaisen on

- a) kiellettävä eläinten tai eläinperäisten tuotteiden tuominen kyseiseen pitopaikkaan;
- b) jos se on teknisesti mahdollista, määrättävä eristämään ne pitopaikan yksiköt, joissa pidetään eläimiä, joita tautiepäily koskee;
- c) kiellettävä eläinten ja eläinperäisten tuotteiden siirtäminen pois pitopaikasta, paitsi jos toimivaltainen viranomainen on sallinut siirtämisen vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa tapahtuvaa välitöntä teurastusta tai käsittelyä varten taikka elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä sellaisenaan nautittaviksi;
- d) kiellettävä välineiden, rehun ja eläimistä saatavien sivutuotteiden siirtäminen pois pitopaikasta muuten kuin toimivaltaisen viranomaisen luvalla.

**▼ B**

3. Toimivaltaisen viranomaisen on jatkettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä siihen asti, että taudin esiintyminen on suljettu pois tai vahvistettu.

*56 artikla***Taudintorjuntatoimenpiteiden laajentaminen tiettyjä tauteja epäiltäessä**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, ulotettava 55 artiklassa säädetyt toimenpiteet koskemaan

- a) kaikkia pitopaikkoja, joilla on hydrodynaamisten olosuhteiden vuoksi kohonnut riski saada kyseinen tauti pitopaikasta, jossa tautia epäillään;
- b) kaikkia pitopaikkoja, joilla on suora epidemiologinen yhteys pitopaikkaan, jossa tautia epäillään.

2. Jos epäillään taudin esiintymistä luonnonvaraisissa vesieläimissä, toimivaltaisen viranomaisen on, mikäli se pitää sitä tarpeellisena, ulotettava 55 artiklassa säädetyt toimenpiteet koskemaan niitä pitopaikkoja, joihin asia vaikuttaa.

*57 artikla***Poikkeus taudintorjuntatoimenpiteistä tautia epäiltäessä**

1. Poiketen siitä, mitä 55 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia vesiviljelyeläinten siirron pitopaikkaan, joka on toimivaltaisen viranomaisen virallisessa valvonnassa, sillä edellytyksellä, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:

- a) ainoastaan eläimiä, joissa ei esiinny taudin oireita, siirretään;
- b) siirto ei vaaranna määränpäänä olevassa pitopaikassa olevien tai sinne kuljettavina olevien vesieläinten terveystilannetta;
- c) ne eivät ole määränpäänä olevassa pitopaikassa kosketuksissa sellaisiin vesiviljelyeläimiin, joiden terveystilanne on kyseisen taudin osalta parempi; ja
- d) eläimiä pidetään määränpäänä olevassa pitopaikassa toimivaltaisen viranomaisen määrittämä enimmäisaika.

2. Käyttäessään 1 kohdassa säädettyä poikkeusta toimivaltaisen viranomaisen on

- a) määritettävä määränpäänä olevan pitopaikan terveystilanneluokitus tarvittaessa uudelleen 52 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti siihen asti, että 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tutkimus on saatu päätökseen;
- b) kielletävä eläinten siirtäminen pois määränpäänä olevasta pitopaikasta niin kauan kuin tutkimus on käynnissä, paitsi jos se on sallinut niiden siirtämisen vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa tapahtuvaa välitöntä teurastusta tai käsittelyä varten taikka elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä sellaisenaan nautittaviksi.

3. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää 1 kohdassa säädettyä poikkeusta ainoastaan siinä tapauksessa, että alkuperäisten pitopaikkojen ja määränpäänä olevien pitopaikkojen toimijat sekä niiden eläinten, joihin poikkeuksia sovelletaan, kuljettajat

**▼B**

- a) toteuttavat asianmukaiset bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet, jotka ovat tarpeen taudin leviämisen estämiseksi;
- b) antavat toimivaltaiselle viranomaiselle takeet siitä, että kaikki tarvittavat bioturvaamistoimenpiteet ja muut riskinvähentämistoimenpiteet on toteutettu; ja
- c) antavat toimivaltaiselle viranomaiselle takeet siitä, että asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä eläimistä saatavia sivutuotteita, jotka ovat peräisin tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista vesieläimistä, käsitellään tai ne hävitetään luokkaan 1 tai 2 kuuluvana aineksena kyseisen asetuksen 12 tai 13 artiklan mukaisesti.

## 58 artikla

**Tiettyjen tautien virallinen vahvistaminen ja taudintorjuntatoimenpiteet**

1. Jos tautitapaus vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on
  - a) ilmoitettava, että kyseinen pitopaikka (pitopaikat) on saanut tartunnan;
  - b) määritettävä tartunnan saaneen pitopaikan (pitopaikkojen) terveystilaneluokitus uudelleen;
  - c) perustettava sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke;
  - d) toteutettava 59–65 artiklassa säädetyt toimenpiteet tartunnan saaneissa pitopaikoissa.
2. Rajoitusvyöhykkeellä sijaitseviin pitopaikkoihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset vahvistetaan liitteessä VI olevassa II osassa seuraavasti:
  - a) 1 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa VHS:n ja IHN:n osalta;
  - b) 2 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa ISA-viruksen HPRΔ-kanan aiheuttaman tartunnan osalta;
  - c) 3 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta;
  - d) 4 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
  - e) 5 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
  - f) 6 luvun 3 jakson 1 kohdan a alakohdassa valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi päättää olla perustamatta rajoitusvyöhykettä, jos
  - a) tartunnan saanut pitopaikka ei päästä käsittelemätöntä jätevettä ympäröiviin vesiin; ja
  - b) pitopaikassa käytössä olevat bioturvaamistoimenpiteet ovat sen tasoisia, että niillä voidaan taata tartunnan rajoittuminen pitopaikkaan.
4. Toimivaltainen viranomainen voi toteuttaa rajoitusvyöhykkeellä riskinvähentämistoimenpiteitä, jotka koskevat seuraavia toimintoja:
  - a) sumpualusten liikkuminen rajoitusvyöhykkeellä;
  - b) kalastustoiminta;

**▼B**

- c) muut toiminnot, jotka saattavat aiheuttaa taudin leviämiskäsitin.
5. Jos taudin esiintyminen vahvistetaan luonnonvaraisissa vesieläimissä, toimivaltainen viranomaisen voi
- a) kehittää ja toteuttaa taudinehkäisy-, seuranta- ja taudintorjuntatoimenpiteitä, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan estää taudin leviäminen luetteloituihin lajeihin kuuluviin pidettäviin eläimiin tai täydentäviin eläinpopulaatioihin;
  - b) soveltaa tehostettua seuranta luonnonvaraisten vesieläinten populaatioihin ja sellaisiin pitopaikkoihin, joilla on suora epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen;
  - c) toteuttaa mahdollisuuksien mukaan toimenpiteitä taudin hävittämiseksi asianomaisesta luonnonvaraisten vesieläinten populaatiosta.

*59 artikla***Epidemiologinen selvitys ja tutkimukset tiettyjen tautien vahvistamisen yhteydessä**

1. Kun tautitapaus vahvistetaan, toimivaltaisen viranomaisen on
  - a) tehtävä epidemiologinen selvitys;
  - b) toteutettava 55 artiklan 2 kohdassa vahvistetut tutkimukset ja toimenpiteet kaikissa epidemiologisesti toisiinsa yhteydessä olevissa pitopaikoissa;
  - c) mukautettava seuranta tunnistettujen riskitekijöiden perusteella ottaen huomioon epidemiologisen selvityksen päätelmät.
2. Jos epidemiologisesta selvityksestä käy ilmi, että pidettävien eläinten ja luonnonvaraisten eläinten välillä on epidemiologisia yhteyksiä, toimivaltaisen viranomaisen on harkittava, onko luonnonvaraisille eläimille tarpeen tehdä tutkimus.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on kerrottava tilanteesta mahdollisimman pian
  - a) toimijoille ja asianomaisille viranomaisille niissä muissa jäsenvaltioissa, joihin vahvistetun tapauksen epidemiologiset yhteydet vaikuttavat; ja
  - b) toimivaltaisille viranomaisille niissä jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa, joihin tartunnan saaneiden pitopaikkojen epidemiologiset yhteydet saattavat vaikuttaa.

*60 artikla***Siirrot tartunnan saaneisiin pitopaikkoihin ja niistä pois sekä muihin rajoitusvyöhykkeellä sijaitseviin pitopaikkoihin ja niistä pois**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on kaikissa tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja muissa rajoitusvyöhykkeillä sijaitsevilla pitopaikoissa
  - a) määrättävä epäillyt ja vahvistetut tapaukset eristettäväksi, jos se on teknisesti mahdollista;
  - b) kiellettävä kyseisen taudin osalta luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten tai niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden siirtäminen pois pitopaikoista, paitsi jos toimivaltainen viranomaisen on sallinut siirtämisen vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa tapahtuvaa välitöntä teurastusta tai käsittelyä varten taikka elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä sellaisenaan nautittaviksi;

**▼B**

- c) kiellettävä kyseisen taudin osalta luetteloiuihin lajeihin kuuluvien eläinten tuominen pitopaikkoihin, paitsi jos toimivaltainen viranomainen on sen asianmukaisesti perustelluista syistä sallinut;
  - d) kiellettävä välineiden, rehun ja eläimistä saatavien sivutuotteiden siirtäminen pois pitopaikoista muuten kuin toimivaltaisen viranomaisen luvalla.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on ulotettava 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden täydentävien eläinpopulaatioiden pidettäviä eläimiä, jos ne aiheuttavat riskin taudin leviämisestä.

*61 artikla***Poikkeukset rajoituksista, jotka koskevat eläinten ja eläinperäisten tuotteiden siirtoa tartunnan saaneista pitopaikoista**

1. Poiketen siitä, mitä 60 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia vesiviljelyeläinten siirron pitopaikkaan, joka on toimivaltaisen viranomaisen virallisessa valvonnassa ja joka sijaitsee samalla rajoitusvyöhykkeellä, seuraavin edellytyksin:

- a) ainoastaan eläimiä, joissa ei esiinny taudin oireita, siirretään;
- b) siirto ei vaaranna määränpäänä olevassa pitopaikassa olevien tai sinne kuljetettavina olevien vesieläinten terveystilannetta;
- c) ne eivät ole määränpäänä olevassa pitopaikassa kosketuksissa sellaisiin vesiviljelyeläimiin, joiden terveystilanne on kyseisen taudin osalta parempi;
- d) eläimiä pidetään määränpäänä olevassa pitopaikassa toimivaltaisen viranomaisen määrittämä enimmäisaika.

2. Käyttäessään 1 kohdassa säädettyä poikkeusta toimivaltaisen viranomaisen on

- a) määritettävä määränpäänä olevan pitopaikan terveystilanneluokitus tarvittaessa uudelleen 52 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti;
- b) kiellettävä eläinten siirtäminen pois määränpäänä olevasta pitopaikasta, paitsi jos se on sallinut niiden siirtämisen vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa tapahtuvaa välitöntä teurastusta tai käsittelyä varten taikka elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä sellaisenaan nautittaviksi. Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 1 kohdassa määritellyjä eläimistä saatavia sivutuotteita on kaikissa tapauksissa pidettävä luokkaan 1 tai 2 kuuluvana aineksena ja niitä on käsiteltävä tai ne on hävitettävä kyseisen asetuksen 12 tai 13 artiklan mukaisesti;
- c) pidettävä määränpäänä oleva pitopaikka virallisessa valvonnassaan siihen asti, että pitopaikan puhdistus, desinfiointi ja asianmukainen tyhjillään pitäminen on toteutettu.

3. Poiketen siitä, mitä 60 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia vesiviljelyeläinten siirtämisen muihin tartunnan saaneisiin pitopaikkoihin, joissa ei toteuteta kyseisen taudin hävittämishjelmaa, seuraavin edellytyksin:

- a) ainoastaan eläimiä, joissa ei esiinny taudin oireita, siirretään;



**▼B**

b) siirto ei vaaranna määränpäänä olevassa pitopaikassa olevien tai sinne kuljetettavina olevien vesieläinten terveystilannetta; ja

c) siirto on asetuksen (EU) 2016/429 208 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen todentamista koskevien vaatimusten mukainen.

4. Poiketen siitä, mitä 60 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia vesiviljelyeläinten ja eläinperäisten tuotteiden siirtämisen sellaisiin teurastamoihin tai käsittelylaitoksiin, jotka eivät ole vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvia elintarvikelaitoksia, seuraavin edellytyksin:

a) ainoastaan eläimiä, joissa ei esiinny taudin oireita, siirretään;

b) kyseinen teurastamo tai käsittelylaitos ei sijaitse sellaisessa jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, jossa toteutetaan kyseisen taudin hävittämishjelmaa tai joka on vahvistettu taudista vapaaksi;

c) siirto ei vaaranna kyseiseen teurastamoon tai käsittelylaitokseen kuljetettavina olevien tai sen läheisyydessä olevien vesieläinten terveystilannetta;

d) siirto on asetuksen (EU) 2016/429 208 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen todentamista koskevien vaatimusten mukainen.

5. Poiketen siitä, mitä 60 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia täydentävien eläinpopulaatioiden eläinten ja niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden siirtämisen tartunnan saaneista pitopaikoista muihin pitopaikkoihin ilman muita rajoituksia seuraavin edellytyksin:

a) riskinarviointi on tehty;

b) riskinvähentämistoimenpiteitä toteutetaan tarpeen mukaan sen varmistamiseksi, että määränpäänä olevassa pitopaikassa tai sinne kuljetettavina olevien vesieläinten terveystilanne ei vaarannu; ja

c) siirto on asetuksen (EU) 2016/429 208 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen todentamista koskevien vaatimusten mukainen.

*62 artikla***Tartunnan saaneiden eläinten poistaminen**

1. Kun tauti on vahvistettu, toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä seuraavien toimenpiteiden, jotka koskevat kyseisen taudin osalta luetteloiuihin lajeihin kuuluvia vesieläimiä, toteuttamisesta kaikissa tartunnan saaneissa pitopaikoissa toimivaltaisen viranomaisen määrittämän enimmäisajan kuluessa:

a) kaikkien kuolleiden eläinten poistaminen;

b) kaikkien kuolemaisillaan olevien eläinten poistaminen ja lopettaminen;

c) kaikkien sellaisten eläinten poistaminen ja lopettaminen, joissa esiintyy taudin oireita;

**▼ B**

- d) sen jälkeen, kun a–c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteutuminen, pitopaikassa jäljellä olevien eläinten teurastaminen ihmisravinnoksi tai elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä niiden poistaminen vedestä.
2. Toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa määrätä seuraavat eläimet teurastettaviksi ihmisravinnoksi tai elävinä myytävien nilviäisten tai äyriäisten ollessa kyseessä poistettaviksi vedestä:
- a) kaikki tartunnan saaneissa pitopaikassa olevat kyseisen taudin osalta luetteloihin kuuluvat eläimet ilman, että niitä tarvitsee testata;
- b) eläimet, joiden epäillä saaneen tartunnan ja joilla on epidemiologinen yhteys vahvistettuun tapaukseen.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten teurastaminen ihmisravinnoksi tai vedestä poistaminen on toteutettava virallisessa valvonnassa ja tarpeen mukaan joko tartunnan saaneissa pitopaikassa siten, että myöhempi käsittely tapahtuu vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa, tai vesieläinten taudintorjuntaan soveltuvassa elintarvikelaitoksessa.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on ulotettava tässä artiklassa säädetty toimenpiteet koskemaan täydentävien eläinpopulaatioiden vesiviljelyeläimiä silloin, kun se on tarpeen taudin torjumiseksi.
5. Toimivaltainen viranomainen voi määrätä jotkin tai kaikki 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten sekä tartunnan saaneissa pitopaikassa pidettävien muihin kuin luetteloihin lajeihin kuuluvat eläimet lopetettaviksi ja tuhottaviksi sen sijaan, että ne teurastettaisiin ihmisravinnoksi.
6. Kaikki tämän artiklan mukaisesti teurastetuista tai lopetetuista eläimistä saatavat sivutuotteet on käsiteltävä tai hävitettävä luokkaan 1 tai 2 kuuluvana aineksena asetuksen (EY) N:o 1069/2009 12 tai 13 artiklan mukaisesti.

*63 artikla***Puhdistaminen ja desinfiointi**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä, että seuraavat rakenteet ja välineet puhdistetaan ja desinfioidaan kaikissa tartunnan saaneissa pitopaikoissa ennen uusien eläinten hankintaa:
- a) pitopaikat, niin pitkälti kuin teknisesti mahdollista, sen jälkeen kun 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja kaikki mahdollisesti saastunut rehu on poistettu;
- b) kaikki eläintalouteen liittyvät välineet, mukaan lukien muun muassa ruokinta-, kokoluokittelu-, käsittely- ja rokottamisvälineet sekä työvälineet;
- c) kaikki tuotantoon liittyvät välineet, mukaan lukien muun muassa häkit, verkot, telineet, kassit ja pitkäsiimat;
- d) toimijoiden ja vierailijoiden käyttämät suojavaatteet tai turvavarusteet;
- e) kaikki kuljetusvälineet, mukaan lukien säiliöt ja muut välineet, joita käytetään tartunnan saaneiden eläinten tai tartunnan saaneiden eläinten kanssa kosketuksissa olleen henkilöstön siirtämiseen.

**▼B**

2. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy puhdistus- ja desinfiointimenettelyn.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on valvottava puhdistusta ja desinfiointia, eikä se saa palauttaa tai myöntää pitopaikalle taudista vapaata asemaa uudelleen ennen kuin katsoo, että puhdistus ja desinfiointi on suoritettu.

## 64 artikla

**Tyhjillään pitäminen**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä kaikkien tartunnan saaneiden pitopaikkojen tyhjillään pitämisestä. Tyhjillään pitäminen on tehtävä sen jälkeen, kun 63 artiklassa säädetty puhdistus- ja desinfiointimenettely on toteutettu.

2. Tyhjillään pitämisen keston on oltava asianmukainen kyseisen taudinaiheuttajan ja tartunnan saaneissa pitopaikoissa käytettyjen tuotantojärjestelmien kannalta. Tietyistä tyhjillään pitämisen jaksoista säädetään liitteessä VI olevassa II osassa seuraavasti:

- a) 1 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa VHS:n ja IHN:n osalta;
- b) 2 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan osalta;
- c) 3 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta;
- d) 4 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- e) 5 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- f) 6 luvun 3 jakson 1 kohdan c alakohdassa valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä suojavyöhykkeellä sijaitsevien tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevien tartunnan saaneiden pitopaikkojen samanaikainen tyhjillään pitäminen. Samanaikainen tyhjillään pitäminen voidaan riskinarvioinnin perusteella ulottaa koskemaan myös muita pitopaikkoja. Samanaikaisen tyhjillään pitämisen kesto ja sen alueen laajuus, jolla tyhjillään pitäminen on toteutettava, vahvistetaan liitteessä VI olevassa II osassa seuraavasti:

- a) 1 luvun 3 jakson 1 kohdassa VHS:n ja IHN:n osalta;
- b) 2 luvun 3 jakson 1 kohdassa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan osalta;
- c) 3 luvun 3 jakson 1 kohdassa nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta;
- d) 4 luvun 3 jakson 1 kohdassa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- e) 5 luvun 3 jakson 1 kohdassa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta;
- f) 6 luvun 3 jakson 1 kohdassa valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.

**▼B***65 artikla***Riskinvähentämistoimenpiteet uudelleentartuntojen estämiseksi**

Ennen taudintorjuntatoimenpiteiden lopettamista tai niiden lopettamisen yhteydessä toimivaltaisen viranomaisen on määrättävä oikeasuhteiset riskinvähentämistoimenpiteet, joiden avulla estetään uudelleentartunnat asianomaisessa pitopaikassa, ottaen huomioon epidemiologisen selvityksen tuloksista ilmenneet asiaankuuluvat riskitekijät. Toimenpiteissä on otettava huomioon ainakin

- a) taudinaiheuttajan säilyminen ympäristössä tai luonnonvaraisissa eläimissä;
- b) bioturvaamistoimenpiteet, joita mukautetaan pitopaikan erityispiirteiden perusteella.

*4 LUKU****Taudista vapaa asema****1 jakso***Jäsenvaltioiden ja vyöhykkeiden taudista vapaan aseman hyväksyminen***66 artikla***Taudista vapaan aseman myöntämisen kriteerit**

Jäsenvaltiolle tai sen vyöhykkeille voidaan myöntää taudista vapaa asema ainoastaan, jos seuraavat yleiset ja erityiset kriteerit täyttyvät:

- a) yleiset kriteerit:
  - i) alueellinen soveltamisala täyttää tapauksen mukaan joko 13 tai 47 artiklassa vahvistetut vaatimukset;
  - ii) taudin seuranta täyttää tapauksen mukaan joko 3 artiklan 1 tai 2 kohdassa vahvistetut vaatimukset;
  - iii) toimijat täyttävät asetuksen 2016/429 10 artiklassa vahvistetut velvollisuudet, jotka koskevat bioturvaamistoimenpiteitä;
  - iv) kyseessä olevan taudin torjuntatoimenpiteet tautiepäilyn tai -vahvistuksen yhteydessä täyttävät vaatimukset, jotka vahvistetaan
    - 21–31 artiklassa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan, MTBC-tartunnan, EBL:n, IBR/IPV:n, ADV-tartunnan ja BVD:n osalta;
    - 35 ja 36 artiklassa raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta;
    - 41 ja 42 artiklassa sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan osalta;
    - 55–65 artiklassa VHS:n, IHN:n, ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan, nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*), *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan, *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan ja valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta;
  - v) pitopaikat on rekisteröity tai hyväksytty siten kuin kyseessä olevan pitopaikkatyypin tapauksessa on tarkoituksenmukaista;

**▼ B**

- vi) kohteena olevan eläinpopulaation eläinten tunnistaminen ja sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyden on varmistettu siten kuin kyseisen eläintyyppin tapauksessa on tarkoituksenmukaista;
  - vii) kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä tai niistä saatavia tuotteita siirrettäessä kyseisten eläinten ja tuotteiden on täytettävä eläinterveysvaatimukset, jotka koskevat kyseessä olevien eläinten ja tuotteiden siirtoja unionin sisällä ja niiden unioniin saapumista;
- b) taudista vapaan aseman myöntämisen erityiset kriteerit, jotka perustuvat 67–71 artiklaan.

*67 artikla***Luetteloitujen lajien puuttumiseen perustuva taudista vapaa asema**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen taudista vapaan aseman tunnustamiseen sillä perusteella, ettei siellä esiinny kyseessä olevan taudin osalta luetteloituja lajeja, sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) 66 artiklan a kohdan i ja ii alakohdassa vahvistetut yleiset kriteerit ovat toteutuneet vähintään viiden vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan eikä tautia ole havaittu; ja
- b) kyseisen taudin osalta merkityksellisiä luetteloituja lajeja ei esiinny pidettävien eikä luonnonvaraisten eläinten populaatioissa.

2. Jäsenvaltion on toimitettava asiakirjatodisteita, jotka osoittavat, että 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerit täyttyvät. Asiakirjatodisteista on käytävä ilmi taudista vapaan aseman kestävyys siten, että

- a) luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten jäsenvaltion alueella tai vyöhykkeellä esiintymisen todennäköisyys on arvioitu ja todettu vähäiseksi; ja
- b) luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten jäsenvaltion alueelle tai vyöhykkeelle kulkeutumisen todennäköisyys on todettu vähäiseksi.

*68 artikla***Taudinaiheuttajan selviytymiskyvttömyyteen perustuva taudista vapaa asema**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen taudista vapaan aseman tunnustamiseen sillä perusteella, ettei taudinaiheuttaja voi selviytyä siellä, sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) 66 artiklan a kohdan i ja ii alakohdassa vahvistetut yleiset kriteerit ovat toteutuneet vähintään viiden vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan eikä tautia ole havaittu;
- b) tautitapauksia ei ole koskaan raportoitu tai, jos niitä on raportoitu, on osoitettu, ettei taudinaiheuttaja ole selviytynyt;
- c) ainakin yksi ratkaisevista ympäristöparametreista on arvoltaan sellainen, ettei taudinaiheuttajan ole mahdollista selviytyä;
- d) taudinaiheuttaja altistuu kyseiselle ratkaisevalle ympäristöparametrille niin pitkän ajan, että se tuhoutuu.

2. Jäsenvaltion on toimitettava seuraavat todisteet, jotka osoittavat, että 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerit täyttyvät:

**▼B**

- a) asiakirjatodisteet 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä;
- b) tieteellistä näyttöä 1 kohdan c ja d alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä.

*69 artikla***Luetteloitujen maaeläintautien luetteloitujen tartunnanlevittäjien selviytymiskyvyttömyyteen perustuva maaeläinten taudista vapaa asema**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen taudista vapaan aseman tunnustamiseen sillä perusteella, etteivät kyseisen taudin osalta luetteloidut tartunnanlevittäjät voi selviytyä siellä, sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) 66 artiklan a kohdan i ja ii alakohdassa vahvistetut yleiset kriteerit ovat toteutuneet vähintään viiden vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan, eikä tautia ole havaittu;
- b) tautitapauksia ei ole koskaan raportoitu tai, jos niitä on raportoitu, on osoitettu, ettei taudinaiheuttaja ole levinnyt;
- c) taudinaiheuttajan leviäminen on täysin riippuvainen luetteloitujen tartunnanlevittäjien esiintymisestä eikä muita luonnollisia leviämistäpoja tiedetä olevan;
- d) luetteloituja tartunnanlevittäjiä ei esiinny luonnonvaraisina jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeillä;
- e) on epätodennäköistä, että luetteloituja tartunnanlevittäjiä olisi joskus tuotu alueelle tahattomasti tai tahallisesti tai että niitä tuotaisiin tulevaisuudessa;
- f) ainakin yksi ratkaisevista ympäristöparametreista on arvoltaan sellainen, ettei tartunnanlevittäjien ole mahdollista selviytyä;
- g) luetteloidut tartunnanlevittäjät altistuvat kyseiselle ratkaisevalle ympäristöparametrille niin pitkän ajan, että ne tuhoutuvat.

2. Jäsenvaltion on toimitettava seuraavat todisteet, jotka osoittavat, että 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät:

- a) asiakirjatodisteet 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä;
- b) tieteellistä näyttöä 1 kohdan c–g alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä;

Jos tautia on esiintynyt, jäsenvaltion on toimitettava asiakirjatodisteet siitä, että seurannassa on 95 prosentin varmuudella todettu taudin esiintyvyydeksi alle 1 prosentti.

*70 artikla***Aiempiin tietoihin ja seurantatietoihin perustuva taudista vapaa asema**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen taudista vapaan aseman tunnustamiseen aiempien tietojen ja seurantatietojen perusteella sovelletaan seuraavia kriteerejä:

**▼B**

- a) kyseisessä jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä ei ole koskaan raportoitu tautitapauksia tai tauti on hävitetty kyseisestä jäsenvaltiosta tai sen vyöhykkeeltä eikä tautitapauksia ole raportoitu vähintään 25 vuoteen;
- b) tautitapauksia on raportoitu viimeisten 25 vuoden aikana, mutta tauti on hävitetty kyseisestä jäsenvaltiosta tai sen vyöhykkeeltä ja 72 artiklassa tarkoitetut tautikohtaiset vaatimukset täyttyvät.
2. Saadaksesen koko alueelleen tai jollekin sen vyöhykkeelle hyväksytyin taudista vapaan aseman 1 kohdan a alakohdassa vahvistettujen säännösten perusteella jäsenvaltion on täytynyt toteuttaa seuraavia toimenpiteitä vähintään 10 vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan:
- a) taudin seuranta luetteloituihin lajeihin kuuluvissa pidettävissä eläimissä;
- b) ehkäisevät toimenpiteet taudinaiheuttajan alueelle kulkeutumisen torjumiseksi;
- c) kielto rokottaa tautia vastaan, ellei rokottaminen ole 72 artiklassa tarkoitettujen tautikohtaisten vaatimusten mukaista;
- d) taudinseuranta, joka vahvistaa sen, ettei tautia tiedetä esiintyvän luetteloituihin lajeihin kuuluvissa luonnonvaraisissa eläimissä kyseisessä jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, komissio voi kahden vuoden ajan tämän asetuksen soveltamisen aloittamisesta myöntää jäsenvaltiolle tai vyöhykkeille taudista vapaan aseman seuraavien osalta:
- a) raivotautiviruksen aiheuttama tartunta, jos siihen sovelletaan direktiivin 64/432/ETY 8 artiklassa tarkoitettua ilmoitusvelvollisuutta ja tarvittava seuranta on toteutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY<sup>(3)</sup> 4 artiklan mukaisesti eikä kahden viime vuoden aikana ole raportoitu yhtään luetteloiduissa lajeissa esiintynyttä tapausta;
- b) sinikieliviruksen aiheuttama tartunta, jos kaikki rajoitusvyöhykkeet on poistettu asetuksen (EY) N:o 1266/2007 6 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen aloittamista.
4. Edellä 1 kohdassa säädettyjä taudista vapaan aseman saavuttamisen kriteerejä sovelletaan
- a) uusiin jäsenvaltioihin enintään kahden vuoden ajan niiden unioniin liittymisestä; tai
- b) enintään kahden vuoden ajan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettujen täytäntöönpanosäädösten, joissa kyseessä olevat taudit luokitellaan ensimmäistä kertaa luokan B tai C taudeiksi, soveltamispäivästä.
5. Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, taudista vapaan aseman myöntämiseen aiempien tietojen ja seurantatietojen perusteella ei sovelleta kahden vuoden enimmäisaikaa, kun kyse on seuraavista:
- a) *Varroa spp.* -punkin esiintymisestä vapaa asema;
- b) Newcastlelän tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/99/EY, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31).

**▼B**

6. Poiketen siitä, mitä 4 kohdan b alakohdassa säädetään, taudista vapaan aseman myöntämistä aiempien tietojen ja seurantatietojen perusteella ei sovelleta, kun kyse on seuraavista taudeista:

- a) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta;
- b) MTBC-tartunta;
- c) EBL;
- d) IBR/IPV;
- e) ADV-tartunta;
- f) VHS;
- g) IHN;
- h) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta;
- i) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttama tartunta;
- j) nilviäisten marteilioosi (*Marteilia refringens*).

## 71 artikla

**Hävittämisohjelmiin perustuva taudista vapaa asema**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen taudista vapaan aseman tunnustamiseen hävittämisohjelmien perusteella sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) toimivaltainen viranomainen on toteuttanut 12 tai 46 artiklan mukaisia hyväksytyä hävittämisohjelmaa; ja
- b) toimivaltainen viranomainen on saattanut hävittämisohjelman päätökseen ja toimittanut komissiolle taudista vapaan aseman tunnustamista koskevan hakemuksen, josta käy ilmi, että 72 artiklassa vahvistetut tautikohtaiset vaatimukset täyttyvät.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun kyseessä ovat vesieläimet ja vyöhyke kattaa alle 75 prosenttia jäsenvaltion alueesta eikä ulotu toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan alueelle, taudista vapaa asema voidaan saavuttaa 83 artiklan mukaisesti.

## 72 artikla

**Taudista vapaata asemaa koskevat tautikohtaiset vaatimukset**

Tautikohtaiset vaatimukset, jotka koskevat taudista vapaan aseman myöntämistä jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle, vahvistetaan

- a) liitteessä IV olevan I osan 3 luvun 1 jaksossa pidettävien nautaeläinten *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan aseman osalta ja liitteessä IV olevan I osan 4 luvun 1 jaksossa pidettävien lammas- ja vuohieläinten *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan aseman osalta;
- b) liitteessä IV olevan II osan 2 luvun 1 jaksossa MTBC-tartunnasta vapaan aseman osalta;
- c) liitteessä IV olevan III osan 2 luvun 1 jaksossa EBL:stä vapaan aseman osalta;
- d) liitteessä IV olevan IV osan 2 luvun 1 jaksossa IBR/IPV:stä vapaan aseman osalta;



**▼B**

- e) liitteessä IV olevan V osan 2 luvun 1 jaksossa ADV-tartunnasta vapaan aseman osalta;
- f) liitteessä IV olevan VI osan 2 luvun 1 jaksossa BVD:stä vapaan aseman osalta;
- g) liitteessä V olevan I osan 2 luvun 1 jaksossa raivotautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- h) liitteessä V olevan II osan 4 luvun 1 jaksossa sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- i) liitteessä V olevan III osan 1 jaksossa *Varroa spp.* -punkin esiintymisestä vapaan aseman osalta;
- j) liitteessä V olevan IV osan 1 jaksossa, kun on kyse Newcastle'n tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaasta asemasta ilman rokotuksia;
- k) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 2 jaksossa VHS:stä vapaan aseman osalta;
- l) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 2 jaksossa IHN:stä vapaan aseman osalta;
- m) liitteessä VI olevan II osan 2 luvun 2 jaksossa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- n) liitteessä VI olevan II osan 3 luvun 2 jaksossa nilviäisten marteilioosista (*Marteilia refringens*) vapaan aseman osalta;
- o) liitteessä VI olevan II osan 4 luvun 2 jaksossa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- p) liitteessä VI olevan II osan 5 luvun 2 jaksossa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- q) liitteessä VI olevan II osan 6 luvun 2 jaksossa valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta.

## 2 j a k s o

**Lokeroiden, joissa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksyminen**

## 73 artikla

**Lokeroiden, joissa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman myöntämisen kriteerit**

1. Lokerolle, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, voidaan myöntää taudista vapaa asema ainoastaan, jos seuraavat yleiset ja erityiset kriteerit täyttyvät:

- a) yleiset kriteerit:
  - i) alueellinen soveltamisala on 47 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen;
  - ii) taudin seuranta täyttää 3 artiklan 2 kohdassa, 4 artiklassa ja 6–9 artiklassa vahvistetut vaatimukset;
  - iii) toimijat täyttävät asetuksen 2016/429 10 artiklassa vahvistetut velvollisuudet, jotka koskevat bioturvaamistoimenpiteitä;

**▼B**

- iv) kyseessä olevan taudin edellyttämien taudintorjuntatoimenpiteiden toteuttaminen tautiepäilyn tai -vahvistuksen tapauksessa;
  - v) lokeroon kuuluvat pitopaikat ovat hyväksytyjä pitopaikkoja;
  - vi) kohteena olevan eläinpopulaation eläinten jäljitettävyyden varmistettu;
  - vii) kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä tai niistä saatavia tuotteita siirrettäessä kyseisten eläinten ja tuotteiden on täytettävä eläinterveysvaatimukset, jotka koskevat kyseessä olevien eläinten ja tuotteiden siirtoja unionin sisällä tai niiden unioniin saapumista;
- b) taudista vapaan aseman myöntämisen erityiset kriteerit, jotka perustuvat 74–77 artiklan säännöksiin.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu taudista vapaa asema voidaan myöntää
- a) lokeroille, jotka ovat riippumattomia ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta; ja
  - b) lokeroille, jotka ovat riippuvaisia ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta, mutta joissa olosuhteet ovat sellaiset, että lokero ja muut vesieläinpopulaatiot, jotka voivat saada tartunnan, pysyvät kyseisen taudin leviämisen näkökulmasta tehokkaasti erillään toisistaan.
3. Kun kyseessä ovat 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta riippuvaiset lokerot, toimivaltaisen viranomaisen on
- a) arvioitava vähintään seuraavat epidemiologiset tekijät:
    - i) kunkin lokeroon kuuluvan pitopaikan maantieteellinen sijainti ja se, miten vedensaanti tapahtuu;
    - ii) muiden samaan vesistöön yhteydessä olevien vesiviljelypitopaikkojen terveystilanne;
    - iii) edellä ii alakohdassa tarkoitettujen pitopaikkojen sijainti ja niiden etäisyys siitä pitopaikasta, joka on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta;
    - iv) edellä ii alakohdassa tarkoitettujen pitopaikkojen tuotantomäärät, tuotantomenetelmät ja niiden eläinten alkuperä;
    - v) kyseiseen luetteloiutuun lajiin kuuluvien luonnonvaraisten vesieläinten esiintyminen ja runsaus kyseisessä vesistössä sekä niiden terveystilanne;
    - vi) tiedot siitä, ovatko v alakohdassa tarkoitettujen lajien pohjalla eläviä vai muuttavia;
    - vii) se, voiko lokeroon päästä v alakohdassa tarkoitettuja luonnonvaraisia vesieläimiä;
    - viii) lokeron yleiset bioturvaamistoimenpiteet;
    - ix) vesistön yleiset hydrologiset olosuhteet;
  - b) luokiteltava kaikki lokeroon kuuluvat pitopaikat korkean riskin pitopaikoiksi liitteessä VI olevan I osan 1 luvun mukaisesti;
  - c) määrättävä toimenpiteistä, joita pidetään tarpeellisina taudin kulkeutumisen estämiseksi.
4. Kun komissiolle tehdään 83 artiklan mukaisesti ilmoitus taudista vapaasta lokerosta, joka on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta, toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava 3 kohdan

**▼B**

a alakohdassa tarkoitettu arviointi ja tiedot toimenpiteistä, joita on toteutettu taudin lokeroon kulkeutumisen estämiseksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle viipymättä kaikista 3 kohdan a alakohdassa säädettyihin epidemiologisiin tekijöihin liittyvistä muutoksista ja niiden vaikutusten hillitsemiseksi toteutetuista toimenpiteistä.

*74 artikla***Luetteloitujen lajien puuttumiseen perustuva taudista vapaa asema**

1. Lokeron, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman tunnustamiseen sillä perusteella, ettei siellä esiinny kyseessä olevan taudin osalta luetteloituja lajeja, sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) 73 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa vahvistetut yleiset kriteerit ovat toteutuneet vähintään viiden vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan, eikä tautia ole havaittu; ja
- b) kyseisen taudin osalta merkityksellisiä luetteloituja lajeja ei esiinny pidettävien eikä luonnonvaraisten eläinten populaatioissa.

2. Jäsenvaltion on toimitettava asiakirjatodisteita, jotka osoittavat, että 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät. Asiakirjatodisteista on käytävä ilmi taudista vapaan aseman pysyvyys siten, että

- a) luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten lokerossa esiintymisen todennäköisyys on arvioitu ja todettu vähäiseksi; ja
- b) luetteloituihin lajeihin kuuluvien eläinten lokeroon kulkeutumisen todennäköisyys on todettu vähäiseksi.

*75 artikla***Taudinaiheuttajan selviytymiskyvyyttömyyteen perustuva taudista vapaa asema**

1. Lokeron, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman tunnustamiseen sillä perusteella, ettei taudinaiheuttaja voi selviytyä siellä, sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) 73 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa vahvistetut yleiset kriteerit ovat toteutuneet vähintään viiden vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan, eikä tautia ole havaittu;
- b) tautitapauksia ei ole koskaan raportoitu tai, jos niitä on raportoitu, on osoitettu, ettei taudinaiheuttaja ole selviytynyt;
- c) ainakin yksi ratkaisevista ympäristöparametreista on arvoltaan sellainen, ettei taudinaiheuttajan ole mahdollista selviytyä;
- d) taudinaiheuttaja altistuu kyseiselle ratkaisevalle parametrille niin pitkän ajan, että se tuhoutuu.

2. Jäsenvaltion on toimitettava seuraavat todisteet, jotka osoittavat, että 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät:

- a) asiakirjatodisteet 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä;

**▼B**

- b) tieteellistä näyttöä 1 kohdan c ja d alakohdassa vahvistettujen kriteerien täyttymisestä.

*76 artikla***Aiempiin tietoihin ja seurantatietoihin perustuva taudista vapaa asema**

1. Lokeron, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman tunnustamiseen aiempien tietojen ja seurantatietojen perusteella sovelletaan seuraavia kriteerejä:

- a) kyseisessä lokerossa ei ole koskaan raportoitu tautitapauksia tai tauti on hävitetty kyseisestä lokerosta eikä tautitapauksia ole raportoitu vähintään 25 vuoteen;
- b) tautitapauksia on raportoitu viimeisten 25 vuoden aikana, mutta tauti on hävitetty kyseisestä lokerosta ja 78 artiklassa tarkoitettujen tautikohtaisten vaatimukset täytyvät.

2. Saadakse lokerolle hyväksytyyn taudista vapaan aseman 1 kohdan a alakohdassa vahvistettujen säännösten perusteella jäsenvaltion on täytynyt toteuttaa seuraavia toimenpiteitä vähintään 10 vuoden pituisen hakukelpoisuuskauden ajan:

- a) taudin seuranta luetteloituihin lajeihin kuuluvissa pidettävissä eläimissä;
- b) ehkäisevät toimenpiteet taudinaiheuttajan alueelle kulkeutumisen torjumiseksi;
- c) kieltä rokottaa tautia vastaan, ellei rokottaminen ole 78 artiklassa tarkoitettujen tautikohtaisten vaatimusten mukaista;
- d) taudinseuranta, joka vahvistaa sen, ettei tautia tiedetä esiintyvän luetteloituihin lajeihin kuuluvissa luonnonvaraisissa eläimissä kyseisessä lokerossa.

3. Edellä 1 kohdassa säädettyjä kriteerejä sovelletaan

- a) uusiin jäsenvaltioihin enintään kahden vuoden ajan niiden unioniin liittymisestä; tai
- b) enintään kahden vuoden ajan asetuksen (EU) 2016/429 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettujen täytäntöönpanosäädösten, joissa kyseessä olevat taudit luokitellaan ensimmäistä kertaa luokan B tai C taudeiksi, soveltamispäivästä.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdan b alakohdassa säädetään, taudista vapaan aseman myöntämistä aiempien tietojen ja seurantatietojen perusteella ei sovelleta, kun kyse on seuraavista taudeista:

- a) VHS;
- b) IHN;
- c) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta;
- d) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttama tartunta;
- e) nilviäisten marteilioosi (*Marteilia refringens*).

*77 artikla***Hävittämisohjelmiin perustuva taudista vapaa asema**

1. Lokeron, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, taudista vapaan aseman tunnustamiseen hävittämisohjelmien perusteella sovelletaan seuraavia kriteerejä:

**▼B**

- a) toimivaltainen viranomainen on toteuttanut 46 artiklan mukaista hyväksyttävää hävittämishohjelmaa; ja
- b) toimivaltainen viranomainen on saattanut hävittämishohjelman päätökseen ja toimittanut siitä komissiolle loppukertomuksen, josta käy ilmi, että 78 artiklassa vahvistetut tautikohtaiset vaatimukset täyttyvät.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun lokero kattaa alle 75 prosenttia jäsenvaltion alueesta eikä valuma-alue, josta se saa vetensä, ole yhteinen toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan kanssa, taudista vapaa asema voidaan saavuttaa 83 artiklan mukaisesti.

*78 artikla***Taudista vapaata asemaa koskevat tautikohtaiset vaatimukset**

Tautikohtaiset vaatimukset, jotka koskevat taudista vapaan aseman myöntämistä lokerolle, jossa pidetään vesiviljelyeläimiä, vahvistetaan

- a) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 2 jaksossa VHS:stä vapaan aseman osalta;
- b) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 2 jaksossa IHN:stä vapaan aseman osalta;
- c) liitteessä VI olevan II osan 2 luvun 2 jaksossa ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- d) liitteessä VI olevan II osan 3 luvun 2 jaksossa nilviäisten marteilioosista (*Marteilia refringens*) vapaan aseman osalta;
- e) liitteessä VI olevan II osan 4 luvun 2 jaksossa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- f) liitteessä VI olevan II osan 5 luvun 2 jaksossa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- g) liitteessä VI olevan II osan 6 luvun 2 jaksossa valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta.

*79 artikla***Ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta riippumattomia lokeroita koskevat erityisvaatimukset**

1. Edellä 73 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan yleiset kriteerit, jotka koskevat taudista vapaan aseman myöntämistä lokeroille, joissa pidetään vesiviljelyeläimiä, mutta lokero voi saada taudista vapaan aseman myös tapauksissa, joissa lokero kattaa yhden tai useamman yksittäisen pitopaikan, joiden terveystilanne tietyn taudin osalta on riippumaton ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta, ja kyseinen lokero täyttää 2–6 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

2. Ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta riippumattomaan lokeroon voi kuulua

- a) yksittäinen pitopaikka, joka katsotaan yhdeksi epidemiologiseksi yksiköksi, koska eläinten terveystilanne ympäröivissä luonnonvesissä ei vaikuta siihen; tai

**▼B**

b) useampi kuin yksi pitopaikka, joista jokainen täyttää tämän kohdan a alakohdassa ja 3–6 kohdassa vahvistetut kriteerit, mutta joiden katsotaan olevan samaa epidemiologista yksikköä, koska eläinten siirto niiden välillä on mittavaa, edellyttäen, että kaikissa pitopaikoissa on käytössä yhteinen bioturvaamisjärjestelmä.

3. Ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta riippumattoman lokeron on saatava vetensä

a) sellaisen vedenpuhdistamon kautta, jossa kyseessä oleva taudinaiheuttaja inaktivoidaan; tai

b) suoraan kaivosta, porakaivosta tai lähteestä.

Kun vesi on lähtöisin pitopaikan ulkopuolelta, se on toimitettava suoraan pitopaikkaan ja kanavoitava sinne siten, että suoja tartuntaa vastaan on asianmukainen.

4. Vedessä on oltava sellaiset luonnolliset tai keinotekoiset esteet, jotka estävät ympäröivissä luonnonvesissä olevia vesieläimiä kulkeutumasta lokeroon kuuluviin pitopaikkoihin.

5. Lokeroa on tarvittaessa suojattava tulvilta ja ympäröivistä luonnonvesistä peräisin olevan veden virtaamiselta lokeron alueelle.

6. Lokeron on täytettävä 78 artiklassa tarkoitettujen tautikohtaisten vaatimukset.

*80 artikla*

**Eriyissäännökset, jotka koskevat lokeroita, joihin kuuluu vesiviljelytoimintaa aloittavia tai uudelleen aloittavia yksittäisiä pitopaikkoja, joiden terveystilanne tietyn taudin osalta on riippumaton ympäröivien luonnonvesien terveystilanteesta**

1. Vesiviljelytoiminnan aloittava uusi pitopaikka katsotaan taudista vapaaksi, jos

a) se on 79 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 3–5 kohdan mukainen; ja

b) sen vesiviljelytoiminnan aloittamiseen käyttämät vesiviljelyeläimet ovat peräisin sellaisesta jäsenvaltiosta, vyöhykkeeltä tai lokerosta, joka on taudista vapaa.

2. Pitopaikka, joka aloittaa vesiviljelytoiminnan uudelleen tauon jälkeen ja täyttää 1 kohdassa vahvistetut vaatimukset, katsotaan taudista vapaaksi ilman 73 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua seurannan toteuttamista, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) pitopaikan terveyshistoria on toimivaltaisen viranomaisen tiedossa, eikä kyseisessä pitopaikassa ole vahvistettu luokan B tai C tauteja;

b) pitopaikka on puhdistettu ja desinfioitu ja sitä on tarvittaessa pidetty tyhjillään ennen uusien eläinten hankintaa.

3. Pitopaikka, joka aloittaa toimintansa uudelleen luokan B tai C taudin vahvistamisen jälkeen, katsotaan vahvistetusta taudista vapaaksi seuraavin edellytyksin:

**▼B**

- a) taudista vapaasta jäsenvaltiosta, vyöhykkeeltä tai lokerosta hankituista ja pitopaikkaan sen puhdistuksen, desinfioinnin ja tyhjiöllään pitämisen jälkeen tuoduista eläimistä edustava otanta testataan kyseisen taudin osalta aikaisintaan kolme kuukautta ja enintään 12 kuukautta sen jälkeen, kun ne on altistettu olosuhteille, jotka ovat, esimerkiksi veden lämpötilan osalta, sellaiset, että ne edistävät kyseisen taudin kliinistä ilmentymää;
- b) näytteenotto ja diagnostiset testit ovat liitteessä VI olevan II osan asiaankuuluvan luvun mukaisia, ja näytteitä otetaan niin monelta eläimeltä kuin on tarpeen, jotta kyseessä oleva tauti havaitaan 95 prosentin varmuudella, kun asetettu esiintyvyys on 2 prosenttia;
- c) edellä b alakohdassa kuvattujen testien tulokset ovat negatiiviset.

## 3 j a k s o

**Taudista vapaan aseman säilyttäminen, väliaikainen peruuttaminen ja peruuttaminen kokonaan**

## 81 artikla

**Erityiset kriteerit seuranta- ja bioturvaamistoimenpiteille taudista vapaan aseman säilyttämiseksi**

1. Jäsenvaltio taikka sen vyöhyke tai lokero voi säilyttää taudista vapaan aseman ainoastaan silloin, jos se täyttää asetuksen (EU) 2016/429 41 artiklan 1 kohdan a ja c alakohdassa vahvistetut kriteerit ja

- a) toteuttaa riittävät seurantatoimet sen varmistamiseksi, että tauti voidaan havaita varhain, ja osoittaa taudista vapaan asemansa;
- b) toteuttaa toimivaltaisen viranomaisen taudin kulkeutumisen estämiseksi määräämät bioturvaamistoimenpiteet, jotka perustuvat tunnistettuihin riskeihin;
- c) noudattaa 66 artiklan a kohdan v, vi ja vii alakohdassa sekä 73 artiklan 1 kohdan a alakohdan v, vi ja vii alakohdassa tarkoitettuja toimintasääntöjä.

2. Kun kyseessä ovat vesieläimet ja jäsenvaltio on vahvistettu yhdestä tai useammasta luetteloidusta taudista vapaaksi, kyseinen jäsenvaltio voi lopettaa 3 kohdan k–q alakohdassa tarkoitetun kohdennetun seurannan ja säilyttää taudista vapaan asemansa sillä edellytyksellä, että kyseisen taudin kulkeutumisriski on arvioitu ja on olemassa tietyt olosuhteet, jotka edistävät kyseisen taudin kliinistä ilmentymistä.

Kun kyseessä ovat taudista vapaat vyöhykkeet tai lokerot, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, jota ei ole vahvistettu taudista vapaaksi, ja kaikissa tapauksissa, joissa ei ole olemassa tiettyjä olosuhteita, jotka edistäisivät kyseisen taudin kliinistä ilmentymistä, 3 kohdan k–q alakohdassa tarkoitettua kohdennettua seuranta- ja bioturvaamistoimenpiteitä on jatkettava.

3. Seuranta- ja bioturvaamistoimenpiteitä koskevat tautikohtaiset vaatimukset vahvistetaan

- a) liitteessä IV olevan I osan 3 luvun 2 jaksossa pidettävien nautaeläinten *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan aseman osalta tai liitteessä IV olevan I osan 4 luvun 2

**▼B**

- jaksossa pidettävien lammas- ja vuohieläinten *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan aseman osalta;
- b) liitteessä IV olevan II osan 2 luvun 2 jaksossa MTBC-tartunnasta vapaan aseman osalta;
- c) liitteessä IV olevan III osan 2 luvun 2 jaksossa EBL:stä vapaan aseman osalta;
- d) liitteessä IV olevan IV osan 2 luvun 2 jaksossa IBR/IPV:stä vapaan aseman osalta;
- e) liitteessä IV olevan V osan 2 luvun 2 jaksossa ADV-tartunnasta vapaan aseman osalta;
- f) liitteessä IV olevan VI osan 2 luvun 2 jaksossa BVD:stä vapaan aseman osalta;
- g) liitteessä V olevan I osan 2 luvun 2 jaksossa raivotautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- h) liitteessä V olevan II osan 4 luvun 2 jaksossa sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- i) liitteessä V olevan III osan 2 jaksossa *Varroa spp.* -punkin esiintymisestä vapaan aseman osalta;
- j) liitteessä V olevan IV osan 2 jaksossa, kun on kyse Newcastleltautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaasta asemasta ilman rokotuksia;
- k) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 4 jaksossa VHS:stä vapaan aseman osalta;
- l) liitteessä VI olevan II osan 1 luvun 4 jaksossa IHN:stä vapaan aseman osalta;
- m) liitteessä VI olevan II osan 2 luvun 4 jaksossa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- n) liitteessä VI olevan II osan 3 luvun 4 jaksossa nilviäisten marteilioosista (*Marteilia refringens*) vapaan aseman osalta;
- o) liitteessä VI olevan II osan 4 luvun 4 jaksossa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- p) liitteessä VI olevan II osan 5 luvun 4 jaksossa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta;
- q) liitteessä VI olevan II osan 6 luvun 4 jaksossa valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman osalta.

*82 artikla***Taudista vapaan aseman väliaikainen peruuttaminen, peruuttaminen kokonaan ja palauttaminen**

1. Jos tauti on vahvistettu eivätkä jäsenvaltion taikka sen vyöhykkeen tai lokeron taudista vapaan aseman säilyttämisen edellytykset näin ollen täyty, toimivaltaisen viranomaisen on

- a) toteutettava viipymättä asianmukaiset taudintorjuntatoimenpiteet;



**▼B**

b) suoritettava erityistä seuranta- ja taudinpurkauksen laajuuden arvioimiseksi;

c) määrättävä tarvittavat riskinvähentämistoimenpiteet.

2. Jos tautia ei ole vahvistettu, mutta jotakin jäsenvaltion taikka sen vyöhykkeen tai lokeron taudista vapaan aseman säilyttämisen edellytyksistä on rikottu, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja arvioitava riski siitä, että terveystilanne on muuttunut.

3. Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa siirtymätoimenpiteenä peruuttaa väliaikaisesti jäsenvaltion taikka sen vyöhykkeen tai lokeron taudista vapaan aseman sen sijaan, että komissio peruuttaisi taudista vapaan aseman kokonaan. Väliaikaisen peruuttamisen aikana toimivaltaisen viranomaisen on

a) toteutettava kaikki tilanteen hallitsemisen kannalta tarpeelliset ehkäisy-, seuranta- ja torjuntatoimenpiteet;

b) ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä viipymättä komissiolle ja toisille jäsenvaltioille; ja

c) kerrottava komissiolle ja toisille jäsenvaltioille säännöllisesti tilanteen kehittymisestä sekä kannastaan taudista vapaan aseman palauttamiseen tai sen väliaikaisen peruuttamisen jatkamiseen tai siihen, että komissio peruuttaa sen kokonaan.

4. Edellyttäen, että 3 kohdassa vahvistettuja säännöksiä noudatetaan, toimivaltainen viranomainen voi palauttaa jäsenvaltion taikka sen vyöhykkeen tai lokeron taudista vapaan aseman kumoamalla sen väliaikaisen peruutuksen.

## 4 j a k s o

**Komission myöntämää hyväksyntää koskevat poikkeukset****▼M1**

## 83 artikla

**Poikkeukset siitä, että komissio hyväksyy tietyistä vesieläintaukeista vapaan aseman ja tietyt vesieläintautien hävittämishjelmat**

1. Poiketen asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 31 artiklan 2 kohdassa vahvistetusta edellytyksestä, jonka mukaan hävittämishjelmat on toimitettava komissiolle hyväksyttäväksi, tai kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdassa ja 37 artiklan 4 kohdassa vahvistetuista edellytyksistä, joiden mukaan taudista vapaalle asemalle on saatava komission hyväksyntä, vesieläintautien ollessa kyseessä nämä hyväksynnät saavutetaan silloin, kun kyseessä on vyöhyke tai lokero, joka kattaa alle 75 prosenttia jäsenvaltion alueesta ja saa vetensä valuma-alueelta, joka ei ole yhteinen toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan kanssa, seuraavan menettelyn mukaisesti:

a) jäsenvaltio tekee alustavan ilmoituksen siitä, että vyöhyke tai lokero, joka täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, on taudista vapaa tai sitä varten perustetaan hävittämishjelma

b) jäsenvaltio julkaisee tämän alustavan ilmoituksen sähköisesti, ja siitä ilmoitetaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille

**▼ M1**

c) kun alustavan ilmoituksen julkaisemisesta on kulunut 60 päivää, ilmoitus tulee voimaan ja tässä kohdassa tarkoitettu vyöhyke tai lokero saavuttaa taudista vapaan aseman tai sitä koskeva hävitys-ohjelma on hyväksytty.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettun 60 päivän jakson aikana komissio ja jäsenvaltiot voivat pyytää selvennyksiä tai lisätietoja, jotka koskevat sitä näyttöä, jonka alustavan ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio on asiasta toimittanut.

3. Jos vähintään yksi jäsenvaltio tai komissio esittää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettun jakson aikana kirjallisia huomautuksia, joissa esitetään ilmoitusta tukevaan näyttöön liittyviä huolenaiheita, komissio, ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio ja soveltuviissa tapauksissa selvennystä tai lisätietoja pyytänyt jäsenvaltio tutkivat toimitettua näyttöä yhdessä ongelmien ratkaisemiseksi.

Tällaisissa tapauksissa 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua ajanjaksoa pidennetään automaattisesti 60 päivällä alkaen siitä päivästä, jona ensimmäiset huolenaiheet tuotiin esiin. Ajanjaksoa ei saa pidentää enempää.

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettu menettely epäonnistuu, sovelletaan asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 3 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan ja 37 artiklan 4 kohdan säännöksiä.

**▼ B**

## III OSA

## SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

## 84 artikla

**Voimassa olevaa taudista vapaata asemaa koskevat siirtymäsäännökset**

1. Jäsenvaltioilla ja niiden vyöhykkeillä, joilla on hyväksytty taudista vapaa asema ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, katsotaan olevan seuraava, tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty taudista vapaa asema:

a) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema

i) nautaeläinten populaatioissa, kun niille on myönnetty direktiivin 64/432/ETY mukainen luomistaudista vapaa asema;

ii) lammas- ja vuohieläinten populaatioissa, kun niille on myönnetty direktiivin 91/68/ETY mukainen luomistaudista (*B. melitensis*) vapaa asema;

b) MTBC-tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti myönnetty tuberkuloosista vapaa asema;

c) EBL:stä vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti myönnetty nautojen tarttuvasta leukoosista vapaa asema;

d) IBR/IPV:stä vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti myönnetty IBR:stä vapaa asema;

**▼ B**

- e) ADV-tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti myönnetty Aujeszkyntaudista vapaa asema;
- f) *Varroa spp.* -punkin esiintymisestä vapaa asema, kun kyseessä on neuvoston direktiivin 92/65/ETY <sup>(4)</sup> mukaisesti myönnetty varroapunkin esiintymisestä vapaa asema;
- g) Newcastlel tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia, kun kyseessä on direktiivin 2009/158/EY mukaisesti myönnetty Newcastlel tautia vastaan rokottamatta jättämistä koskeva asema;
- h) VHS:stä vapaa asema, kun kyseessä on neuvoston direktiivin 2006/88/EY <sup>(5)</sup> mukaisesti myönnetty VHS-taudista vapaa asema;
- i) IHN:stä vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty IHN:stä vapaa asema;
- j) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema;
- k) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty bonamioosi-nilviäistaudista vapaa asema;
- l) nilviäisten marteilioosista (*Marteilia refringens*) vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty marteilioosi-nilviäistaudista vapaa asema;
- m) valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty valkopilkkutaudista vapaa asema.

2. Jäsenvaltioissa olevilla lokeroilla, joilla on hyväksytty taudista vapaa asema ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, katsotaan olevan seuraava, tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty taudista vapaa asema:

- a) korkeapatogeenisesta lintuinfluenssasta vapaa asema, kun kyseessä on komission asetuksen (EY) N:o 616/2009 <sup>(6)</sup> mukaisesti lintuinfluenssan osalta hyväksytty lokero;
- b) VHS:stä vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty VHS-taudista vapaa asema;
- c) IHN:stä vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty IHN:stä vapaa asema;

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset (EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54).

<sup>(5)</sup> Neuvoston direktiivi 2006/88/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, vesiviljelyeläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista sekä vesieläinten tiettyjen tautien ehkäisemisestä ja torjunnasta (EUVL L 328, 24.11.2006, s. 14).

<sup>(6)</sup> Komission asetus (EY) N:o 616/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, neuvoston direktiivin 2005/94/EY soveltamisesta siltä osin kuin on kyse siipikarjaosastojen ja muiden vankeudessa pidettyjen lintujen osastojen hyväksymisestä lintuinfluenssan osalta sekä ennalta ehkäisevistä bioturvallisuudistoimenpiteistä tällaisissa osastoissa (EUVL L 181, 14.7.2009, s. 16).

**▼ B**

- d) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema;
  - e) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty bonamioosi-nilviäistaudista vapaa asema;
  - f) nilviäisten marteilioosista (*Marteilia refringens*) vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty marteilioosi-nilviäistaudista vapaa asema;
  - g) valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti myönnetty valkopilkkutaudista vapaa asema.
3. Jäsenvaltioiden, joiden taudista vapaa asema katsotaan 1 tai 2 kohdan nojalla hyväksytyksi, on varmistettava, että aseman säilyttämistä koskevat edellytykset vastaavat tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

*85 artikla***Nykyisiä hävittämistä tai seurantaohjelmia koskevat siirtymäsäännökset**

1. Jäsenvaltioilla ja niiden vyöhykkeillä, joilla on hyväksytty hävittämishjelma tai hyväksytty seurantaohjelma ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty hävittämishjelma seuraavan taudin osalta kuuden vuoden ajan tämän asetuksen soveltamispäivästä:

- a) IBR/IPV, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti hyväksytty IBR/IPV:n hävittämishjelma;
- b) ADV-tartunta, kun kyseessä on direktiivin 64/432/ETY mukaisesti hyväksytty Aujeszkyyn taudin hävittämishjelma;
- c) VHS, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty VHS-taudin seuranta- tai hävittämishjelma;
- d) IHN, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty IHN:n seuranta- tai hävittämishjelma;
- e) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamien tartuntojen seuranta- tai hävittämishjelma;
- f) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty bonamioosi-nilviäistaudin seuranta- tai hävittämishjelma;
- g) nilviäisten marteilioosi (*Marteilia refringens*), kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty marteilioosi-nilviäistaudin seuranta- tai hävittämishjelma;
- h) valkopilkkutautiviruksen aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty valkopilkkutaudin hävittämishjelma.

2. Jäsenvaltioissa olevilla lokeroilla, joilla on hyväksytty hävittämishjelma tai hyväksytty seurantaohjelma ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, katsotaan olevan tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty hävittämishjelma seuraavan taudin osalta kuuden vuoden ajan tämän asetuksen soveltamispäivästä:

**▼B**

- a) VHS, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty VHS-taudin seuranta- tai hävittämisohjelma;
  - b) IHN, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty IHN:n seuranta- tai hävittämisohjelma;
  - c) ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamien tartuntojen seuranta- tai hävittämisohjelma;
  - d) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty bonamioosi-nilviäistaudin seuranta- tai hävittämisohjelma;
  - e) nilviäisten marteilioosi (*Marteilia refringens*), kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty marteilioosi-nilviäistaudin seuranta- tai hävittämisohjelma;
  - f) valkopilkkutautiviruksen aiheuttama tartunta, kun kyseessä on direktiivin 2006/88/EY mukaisesti hyväksytty valkopilkkutaudin seuranta- tai hävittämisohjelma.
3. Jäsenvaltioiden, joilla katsotaan 1 tai 2 kohdan nojalla olevan hyväksytty hävittämisohjelma, on varmistettava, että ohjelmaan kuuluvat toimenpiteet vastaavat tässä asetuksessa hävittämisohjelmiin kuuluviksi säädettyjä toimenpiteitä.

*86 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan seuraavat säädökset 21 päivästä huhtikuuta 2021:

- päätös 2000/428/EY;
- päätös 2002/106/EY;
- päätös 2003/422/EY;
- päätös 2006/437/EY;
- asetus (EY) N:o 1266/2007;
- päätös 2008/896/EY;

**▼MI**

- päätös 2010/367/EU;

**▼B**

- täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1554.

Viittauksia kyseisiin kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*87 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

*LIITE I***MAAELÄINTAUTIEN TARKKA TAPAUSMÄÄRITTELY**

## 1 j a k s o

**Korkeapatogeeninen lintuinfluenssa (HPAI)**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on epäiltävä eläimellä tai eläinryhmällä HPAI:tä, jos se täyttää 9 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on katsottava eläin tai eläinryhmä vahvistetuksi HPAI-tapaukseksi, jos
  - a) HPAI:n taudinaiheuttaja, lukuun ottamatta rokotekantoja, on eristetty eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä;
  - b) HPAI:n taudinaiheuttajaan liittyvä nukleiinihappo, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on tunnistettu eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä; tai
  - c) epäsuoralla diagnoosimenetelmällä saatu positiivinen tulos, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on saatu näytteestä, joka on otettu pidettävästä eläimestä tai pidettävien eläinten ryhmästä, jossa ilmenee taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai jolla on epidemiologinen yhteys epäiltyyn tai vahvistettuun tapaukseen.
3. Tässä tapausmäärittelyssä HPAI:n taudinaiheuttajan on oltava joko
  - a) H5- tai H7-alatyypin influenssa A -virus tai mikä tahansa influenssa A -virus, jonka suonensisäinen patogeenisyysindeksi (IVPI) on suurempi kuin 1,2; tai
  - b) H5- tai H7-alatyypin influenssa A -virus, jossa on useiden hemagglutiniinimolekyylin katkaisukohdalla sijaitsevien emäksisten aminohappojen jakso, joka on samanlainen kuin muissa HPAI-isolaateissa.

## 2 j a k s o

**Matalapatogeenisten lintuinfluenssavirusten (LPAIV) aiheuttama tartunta**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on epäiltävä eläimellä tai eläinryhmällä LPAIV-tartuntaa, jos se täyttää 9 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on katsottava eläin tai eläinryhmä vahvistetuksi LPAIV-tapaukseksi, jos
  - a) LPAIV-tartunnan taudinaiheuttaja, lukuun ottamatta rokotekantoja, on eristetty eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä;
  - b) LPAIV-tartunnan taudinaiheuttajaan liittyvä nukleiinihappo, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on tunnistettu eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä; tai
  - c) epäsuoralla diagnoosimenetelmällä saatu positiivinen tulos, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on saatu näytteestä, joka on otettu pidettävästä eläimestä tai pidettävien eläinten ryhmästä, jossa ilmenee taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai jolla on epidemiologinen yhteys epäiltyyn tai vahvistettuun tapaukseen.

**▼B**

3. Tässä tapausmäärittelyssä LPAIV-tartunnan taudinaiheuttajan on oltava mikä tahansa H5- tai H7-aratyyppin influenssa A -virus, joka ei ole HPAI-virus.

## 3 jakso

**Newcastlen tautiviruksen (NDV) aiheuttama tartunta**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on epäiltävä eläimellä tai eläinryhmällä NDV:n aiheuttamaa tartuntaa, jos se täyttää 9 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on katsottava eläimen tai eläinryhmän NDV:n aiheuttama tartunta vahvistetuksi, jos
  - a) NDV:n aiheuttaman tartunnan taudinaiheuttaja, lukuun ottamatta rokote-kantoja, on eristetty eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä;
  - b) NDV:n aiheuttaman tartunnan taudinaiheuttajaan liittyvä nukleiinihappo, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on tunnistettu eläimestä tai eläinryhmästä otetusta näytteestä; tai
  - c) epäsuoralla diagnoosimenetelmällä saatu positiivinen tulos, joka ei ole seurausta rokotuksesta, on saatu näytteestä, joka on otettu pidettävästä eläimestä tai pidettävien eläinten ryhmästä, jossa ilmenee taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai jolla on epidemiologinen yhteys epäiltyyn tai vahvistettuun tapaukseen.
3. Tässä tapausmäärittelyssä NDV:n aiheuttaman tartunnan taudinaiheuttajan on oltava mikä tahansa lintujen paramykosviruksen tyyppi 1 (APMV-1) (avian *Avulavirus* tyyppi 1),
  - a) jonka aivojen sisäinen patogeenisuusindeksi (ICPI) on 0,7 tai suurempi tai
  - b) jossa on useita emäksisiä aminohappoja F2-proteiinin C-päässä ja fenyylialaniini kohdassa 117, joka on F1-proteiinin N-pää. Käsitteellä ”useat emäksiset aminohapot” tarkoitetaan vähintään kolmea arginiinia tai lysiiniä kohtien 113 ja 116 välillä. Jos edellä kuvattua aminohappotähteiden tyyppillistä kuviota ei onnistuta osoittamaan, olisi eristetylle virukselle tehtävä ICPI-testi. Tässä määritelmässä aminohappotähteet on numeroitu F0-geenin nukleotidisekvenssiin perustuvan aminohapposekvenssin N-päästä lukien (113–116 vastaavat tähteitä –4:stä –1:een katkaisukohdasta lukien).

*LIITE II***UNIONIN SEURANTAOHJELMA**

## I OSA

**LINTUINFLUENSSAN SEURANTA SIIPIKARJASSA JA  
LUONNONVARAISISSA LINNUISSA**

## 1 j a k s o

**Yleinen lähestymistapa ja vaatimukset**

## 1. ALUEELLINEN SOVELTAMISALA

Siipikarjan ja luonnonvaraisten lintujen seuranta on toteutettava kaikissa jäsenvaltioissa.

## 2. SOVELTAMISAIKA

Kunnes kumotaan.

## 3. YLEINEN LÄHESTYMISTAPA

Seurantajärjestelmässä on huomioitava 2 jaksossa säädetyt tavoitteet ja sen on perustuttava kattavaan lähestymistapaan, johon sisältyy erilaisia ja toisiaan täydentäviä siipikarjan ja luonnonvaraisten lintujen populaatioihin kohdistuvia seurantatoimia:

- 3 ja 4 jaksossa tarkoitettua varhaisen havaitsemisen järjestelmät;
- 5 ja 6 jaksossa tarkoitettu riskiperusteinen seuranta.

## 2 j a k s o

**Siipikarjan ja luonnonvaraisten lintujen seurannan tavoitteet**

## 1. Korkeapatogeenisen lintuinfluenssan (HPAI) varhainen havaitseminen siipikarjassa.

## 2. HPAI:n varhainen havaitseminen luonnonvaraisissa linnuissa, mikä mahdollistaa

- a) ennakkovaroituksen HPAI:n mahdollisesta kulkeutumisesta siipikarjaan, erityisesti silloin, kun virukset saapuvat unioniin luonnonvaraisten lintujen muuttojen seurauksena;
- b) tietojen keruun viruksen leviämiseen liittyvien riskien arvioimiseksi sen jälkeen, kun HPAI on havaittu luonnonvaraisissa linnuissa.

## 3. HPAI:n havaitseminen siipikarjalajeissa, joissa ei tyypillisesti näy merkittäviä kliinisiä merkkejä.

## 4. Sellaisten eläimestä toiseen kiertävien matalapatogeenisten lintuinfluenssavirusien (LPAIV) havaitseminen, jotka voivat levitä helposti siipikarjaparvien välillä erityisesti alueilla, joilla on paljon siipikarjan pitopaikkoja, sillä ne voivat muuntua HPAI:ksi; tavoitteena on

- a) tunnistaa LPAIV-tartuntojen keskittymät; ja
- b) valvoa LPAIV:n leviämistä siipikarjan siirtojen ja fomiittien kautta tietyissä riskialttiissa tuotantojärjestelmissä.

## 5. Mahdollisen zoonoosin riskin aiheuttaviin HPAI:hin ja LPAIV:hen liittyvän tietämyksen lisäämisen edistäminen.

## 3 j a k s o

**HPAI:n varhainen havaitseminen siipikarjassa**

## 1. Siipikarjassa esiintyvän HPAI:n varhaisen havaitsemisen järjestelmien oltava osa 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyistä yleisistä seuranta-vaatimuksista ja ne on pantava täytäntöön koko siipikarjalalla.



**▼B**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun seurantaan on sisällyttävä vähintään seuraavien varhainen havaitseminen ja tutkiminen sellaisella alueella sijaitsevilla pitopaikoissa, jolla katsotaan olevan kohonnut riski HPAI:n kulkeutumiseen ja leviämiseen:
  - a) mikä tahansa muutos normaaleissa tuotanto- ja terveysparametreissa kuten kuolleisuudessa, rehun ja veden kulutuksessa ja munien tuotannossa; ja
  - b) mikä tahansa HPAI:hin viittaava kliininen merkki tai *post mortem* -tarkastuksessa todettu vaurio.
3. Sellaisella alueella sijaitsevilla pitopaikoissa olevasta kuolleesta ja sairaasta siipikarjasta otettujen näytteiden säännöllinen testaaminen, jolla katsotaan olevan kohonnut riski HPAI:n kulkeutumiseen ja leviämiseen, voi olla tarpeellista myös silloin, kun kohonnut riski on todettu kansallisella, EU:n tai alueellisella tasolla HPAI:n siipikarjassa ja/tai luonnonvaraisissa linnuissa tapahtuneiden taudinpurkausten seurauksena.

## 4 jakso

**HPAI:n varhainen havaitseminen luonnonvaraisissa linnuissa**

1. HPAI:n varhaisen havaitsemisen luonnonvaraisissa linnuissa on perustuttava sellaisten lintujen näytteenottoon ja testaukseen,
  - a) jotka on löydetty kuolleina;
  - b) jotka on löydetty vahingoittuneina tai sairaina;
  - c) joilla oli kliinisiä merkkejä, kun ne metsästettiin.

Tätä seurantaa voi olla tarpeen tehostaa, kun valvontajärjestelmillä, joissa käytetään järjestettyjä partioita, joiden tavoitteena on havaita ja kerätä kuolleita ja sairaita lintuja, on havaittu HPAI:tä luonnonvaraisissa linnuissa.

2. Tämä seuranta on toteutettava riskiperusteisesti, ja siinä on otettava huomioon vähintään ornitologiaan, virologiaan, epidemiologiaan ja ympäristöasioihin liittyvät oleelliset tiedot.
3. Tätä seurantaa on sovellettava kohteena olevien luonnonvaraisten lintulajien lintuihin 8 jakson mukaisesti. Kaikki epäillyt luonnonvaraisten lintujen kuolleisuusjaksot on kuitenkin tutkittava HPAI:n poissulkemiseksi.

Kohteena olevien luonnonvaraisten lintulajien lisäksi seurantaan voidaan sisällyttää lisäksi myös muita luonnonvaraisia lintulajeja, kun niiden erityinen epidemiologinen merkitys jäsenvaltion alueella on arvioitu.

4. Lisäksi seurantaan voi sisältyä ensisijaisissa kohteissa ja keskeisillä alueilla, erityisesti paikoissa, joiden kautta kohteena olevat luonnonvaraiset lintulajit saapuvat unioniin muuttojensa aikana, vähintään koillisten ja itäisten reittien osalta, seuraavien yksilöiden näytteenotto ja testaus:
  - a) ansalla pyydystetyt linnut;
  - b) metsästetyt terveet linnut;
  - c) sentinellilinnut.

5. Pidettävissä linnuissa tapahtuneiden HPAI-taudinpurkausten yhteydessä suoritetuista luonnonvaraisten lintujen tutkimuksista saadut täydentävät tiedonlähteet on sisällytettävä luonnonvaraisten lintujen HPAI-seurannan tuloksiin.

## 5 jakso

**HPAI:n riskiperusteinen täydentävä seuranta siipikarjalajeissa, joissa ei tyypillisesti näy merkittäviä kliinisiä merkkejä**

1. HPAI:n aiheuttamien tartuntojen riskiperusteisessa seurannassa siipikarjan pitopaikoissa, joissa pidetään ankoja, hanhia, riistaksi tarkoitettua lahkoon

**▼ B**

*Anseriformes* kuuluvaa siipikarjaa tai luontoon vapautettavaksi tarkoitettuja viiriaisii, on otettava huomioon vähintään seuraavat riskitekijät:

- a) taudin historiallinen ja nykyinen epidemiologinen tilanne ja sen kehittyminen ajan mittaan siipikarjassa ja luonnonvaraisissa linnuissa;
  - b) pitopaikkojen läheisyys vesialueisiin ja muihin paikkoihin, joihin muuttolinnut, erityisesti vesilinnut, saattavat kerääntyä suurempina parvina tai pysähtyä unioniin ja unionin läpi suuntautuvien muuttojensa aikana;
  - c) kaudet, jolloin kohteena oleviin lajeihin kuuluvien luonnonvaraisten muuttolintujen muuttaminen unioniin ja unionin läpi on lisääntynyt;
  - d) siipikarjan kasvatuksen rakenne, mukaan lukien eri tuotantojärjestelmiin liittyvä laajempi ala;
  - e) pitopaikkojen maantieteellinen sijainti alueella, jolla on paljon siipikarjaa;
  - f) pitopaikkoihin sovellettavat bioturvaamiskäytänteet;
  - g) siipikarjan, tuotteiden ja siipikarjaa kuljettavien ajoneuvojen siirtojen tyyppi ja tiheys sekä kaupan rakenteet; ja
  - h) luonnonvaraisten lintujen mukana tapahtuvan HPAI:n leviämisen merkityksellisyyteen liittyvät riskinarvioinnit ja tieteelliset neuvot.
2. Tieteellisten perustelujen pohjalta myös muita kuin 1 kohdan a–h alakohdassa lueteltuja riskitekijöitä voidaan sisällyttää mukaan ja tekijöitä, jotka eivät ole merkityksellisiä jäsenvaltion tilanteen kannalta, voidaan jättää pois.

## 6 j a k s o

**Riskiperusteinen seuranta sellaisten pitopaikkojen keskittymien tunnistamiseksi, joissa esiintyy LPAIV:tä ja joissa LPAIV leviää**

1. Riskiperusteista seuranta sellaisten eläimestä toiseen kiertävien matalapato-geenisten lintuinfluenssavirusten (LPAIV) havaitsemiseksi, jotka voivat helposti levitä siipikarjaparvien välillä erityisesti alueilla, joilla on paljon siipikarjan pitopaikkoja, kuten 2 jakson 4 kohdassa todetaan, on sovellettava sellaisiin siipikarjan pitopaikkoihin, joiden osalta toimivaltainen viranomaisen on arvioinut, että LPAIV-tartuntojen keskittymiä on aiemmin esiintynyt toistuvasti tai niiden esiintyminen on todennäköisempää.
2. Tällaisille keskittymille on ominaista lyhyen ajan sisällä ja maantieteellisesti lähekkäin tapahtuvat LPAIV-tartunnat pitopaikkojen ryhmissä.
3. Arvioinnissa, joka suoritetaan pitopaikkojen valitsemiseksi kohdennettuun seurantaan, on otettava huomioon viruksen horisontaalisen leviämisen riski, joka johtuu tuotantojärjestelmän rakenteesta ja monimutkaisuudesta ja pitopaikkojen välisistä toiminnallisista yhteyksistä, erityisesti silloin, kun toimitaan alueilla, joilla on runsaasti pitopaikkoja.
4. Pitopaikkojen valinnassa kohdennettuun seurantaan käytettävien 3 kohdassa tarkoitettujen valintakriteerien lisäksi on pitopaikan tasolla otettava huomioon myös seuraavat riskitekijät:
  - a) pidettävät lajit;
  - b) tuotannon kausi ja kesto;
  - c) useat siipikarjalajit pitopaikassa;

**▼B**

- d) siipikarjaparvissa eri-ikäisiä yksilöitä;
- e) pitkäikäinen siipikarja;
- f) kaikkien pitopaikan eläinten vaihtaminen samalla kertaa;
- g) odotusaikojen pituus ryhmien välillä; ja
- h) bioturvaamiskäytänteet ja pitotilojen olosuhteet.

## 7 j a k s o

**Kohteena olevat siipikarjapopulaatiot**

1. Edellä 3 jaksossa tarkoitettuja HPAI-tartunnan varhaisen havaitsemisen järjestelmiä on sovellettava kaikkiin siipikarjapopulaatioihin.
2. Edellä 5 jaksossa tarkoitettua HPAI-tartuntojen täydentävää seurantaä siipikarjalajeissa, joissa ei tyypillisesti näy merkittäviä merkkejä HPAI-tartunnasta, on sovellettava
  - a) jalostukseen tarkoitettuihin ankkoihin;
  - b) jalostukseen tarkoitettuihin hanhiin;
  - c) teurasankkoihin;
  - d) teurashanhiin;
  - e) viiriäisiin;
  - f) riistaksi tarkoitettuun lahkoon *Anseriformes* kuuluvaan siipikarjaan, joka on tarkoitus päästää luontoon.
3. Edellä 2 kohdassa lueteltujen lajien ja luokkien lisäksi 6 jaksossa tarkoitettua LPAIV:n varalta suoritetun näytteenoton ja testauksen kohdentamista voidaan soveltaa myös seuraaviin siipikarjalajeihin ja tuotantoluokkiin:
  - a) munivat kanat, mukaan luettuina ulkokanat;
  - b) jalostukseen tarkoitettut kalkkunat;
  - c) teuraskalkkunat;
  - d) riistaksi tarkoitettuun lahkoon *Galliformes* kuuluvaan siipikarjaan, joka on tarkoitus päästää luontoon.

## 8 j a k s o

**Kohteena olevat luonnonvaraisten lintujen populaatiot**

Kohteena olevilla luonnonvaraisten lintujen lajeilla, erityisesti muuttavilla vesilinnuilla, on osoitettu olevan suurempi riski saada HPAI-tartunta ja levittää sitä.

Kohteena olevien luonnonvaraisten lintujen lajeja koskeva luettelo, joka on koottu ja saatettu ajan tasalle viimeisimmän tietämyksen perusteella, on saatavilla Euroopan unionin vertailulaboratorion verkkosivustolla.

## 9 j a k s o

**Näytteenoton ja laboriotestauksen menetelmät**

1. Näytteenottoon sisällytettävien siipikarjan pitopaikkojen lukumäärän sekä kustakin pitopaikasta ja tarvittaessa kyseessä olevan pitopaikan epidemiologisesta yksiköstä (esim. siipikarjaparvi, suoja jne.) testattavan siipikarjan lukumäärän on perustuttava tilastollisesti pätevään otantamenetelmään. Tämä menetelmä voi olla sama kuin edustavaan otantaan käytetty; esimerkiksi arvioitu esiintyvyys, joka havaitaan toimivaltaisen viranomaisen määrittämän ennalta määritellyn luottamustason mukaisesti.

**▼B**

2. Testauksen tiheys ja ajankohta:
  - a) siipikarjan pitopaikkojen näytteenoton ja testauksen tiheys on määritettävä toimivaltaisen viranomaisen tekemän riskinarvioinnin tulosten perusteella;
  - b) näytteet on otettava kunkin tuotantoluokan tuotantokauden aikana, mutta näytteenoton ajankohta ei saa vaarantaa riskiperusteisen seurannan lähestymistapaa;
  - c) näytteenoton ajankohtaa määritettäessä on tarvittaessa otettava huomioon 3 jakson 3 kohdassa tarkoitettu kohonneen riskin ajanjakso. Näytteille on suoritettava laboratoriotestit virologisilla menetelmillä, kun ne on otettu
    - i) 3 jaksossa tarkoitettua siipikarjassa esiintyvän HPAI:n varhaista havaitsemista varten;
    - ii) 4 jaksossa tarkoitettua luonnonvaraisissa linnuissa esiintyvän HPAI:n varhaista havaitsemista varten;
    - iii) 5 jaksossa tarkoitettua sellaisissa siipikarjalajeissa, joissa ei tyypillisesti näy HPAI:n merkittäviä kliinisiä merkkejä, esiintyvän HPAI:n täydentävää seurantaa varten;
    - iv) 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen seroposiitivisten löydösten seurantaa varten.

Virologisten testien osalta on otettava huomioon esiintyvyys ja aikaväli, jolloin aktiivinen tartunta voidaan havaita.

3. Näytteille on suoritettava laboratoriotestit serologisilla menetelmillä, kun ne on otettu
  - a) 5 jaksossa tarkoitettua sellaisissa siipikarjalajeissa, joissa ei tyypillisesti näy HPAI:n merkittäviä kliinisiä merkkejä, esiintyvän HPAI:n täydentävää seurantaa varten, tarvittaessa virologisten testien tueksi;
  - b) 6 jaksossa tarkoitettujen sellaisten pitopaikkojen keskittymien havaitsemiseksi, joissa esiintyy LPAIV:tä. Jos näytteenotto serologisia testejä varten ei teknisistä syistä tai muista asianmukaisesti perustelluista syistä ole asianmukaista, on suoritettava virologisia testejä.

**▼B**

## LIITE III

**DIAGNOOSIMENETELMÄT TAUDISTA VAPAAN ASEMAN  
MYÖNTÄMISEKSI JA SÄILYTTÄMISEKSI TIETTYJEN  
MAAELÄINTAUTIEN OSALTA**

## 1 jaks o

***Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta**

## 1. Serologiset testit

## a) verinäytteiden testit

- i) puskuroidut Brucella-antigeenitestit
- ii) komplementinsitoutumistesti (CTF)
- iii) epäsuora entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (I-ELISA)
- iv) fluoresenssipolarisaatiomääritys (FPA-testi)
- v) kilpaileva entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (C-ELISA)

## b) maitonäytteiden testit

- i) ABR-maitotesti (MRT)
- ii) I-ELISA

## 2. luomistaudin ihotesti (BST)

Liitteessä IV olevan I osan 1 luvun 1 ja 2 jaksossa tarkoitettujen testien osalta luomistaudin ihotesti (BST) tehdään vain lammis- ja vuohieläimille.

## 2 jaks o

***Mycobacterium tuberculosis complex* -tartunta**

## 1. Tuberkuliini-ihotestit

- a) yksittäinen nahansisäinen tuberkuliinitesti (SITT)
- b) vertaileva nahansisäinen tuberkuliinitesti (CITT)

## 2. Gammainterferonitesti

## 3 jaks o

**Nautojen tarttuva leukoosi**

## 1. Serologiset testit

## a) verinäytteiden testit

- i) agargeeli-immunodiffuusiotesti (AGID)
- ii) estävä entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (B-ELISA)
- iii) I-ELISA

## b) maitonäytteiden testit

- i) I-ELISA



## 4 j a k s o

**Naudan tarttuva rinotrakeiitti / tarttuva pustulaarinen  
vulvovaginiitti (ibr/ipv)**

	Menetelmät:	Matriisi:
rokottamattomat nautaeläimet	BoHV-1 ELISA <sup>(a)</sup>	yksittäiset seeruminäytteet <sup>(d)</sup>
		maitonäytteet
	gB B-ELISA <sup>(b)</sup>	yksittäiset seeruminäytteet <sup>(d)</sup>
		yksittäiset lihanestenäytteet
DIVA-rokotteella rokotetut nautaeläimet (rokotteesta poistettu glykoproteiini E)	gE B-ELISA <sup>(c)</sup>	yksittäiset seeruminäytteet
		yksittäiset lihanestenäytteet

<sup>(a)</sup> I-ELISA-testi BoHV-1:n koko virukseen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi. Enintään 50 maitonäytteen eriä (yksittäisten eläinten maito tai tankkimaito) voidaan käyttää testeissä IBR/IPV:stä vapaan aseman myöntämiseksi ja enintään 100 maitonäytteen eriä (yksittäisten eläinten maito tai tankkimaito) testeissä aseman säilyttämiseksi.

<sup>(b)</sup> B-ELISA-testi BoHV-1-gB-proteiiniin kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi. Tätä menetelmää voidaan käyttää koko BoHV-1:een kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi liitteessä IV olevassa IV osassa tarkoitettulla tavalla.

<sup>(c)</sup> B-ELISA-testi BoHV-1-gE-proteiiniin kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi. Yksittäisten eläinten maitonäytteitä voidaan käyttää, kun tehdään testejä IBR/IPV:stä vapaan aseman säilyttämisen todistamiseksi. Näytteet voidaan koota ryhmiin, ja näytteiden ryhmäkohtainen lukumäärä voidaan valita sellaisten asiakirjatodisteiden perusteella, jotka osoittavat, että testi on tavallisessa laboratoriotyössä kaikissa olosuhteissa tarpeeksi herkkä osoittamaan yksittäisen positiivisen näytteen ryhmässä.

<sup>(d)</sup> Kun tehdään testejä IBR/IPV:stä vapaan aseman säilyttämisen todistamiseksi, erikseen kerättyjä näytteitä voidaan koota ryhmiin. Näytteiden ryhmäkohtaista lukumäärää voidaan mukauttaa sellaisten asiakirjatodisteiden perusteella, jotka osoittavat, että testijärjestelmä on tavallisessa laboratoriotyössä kaikissa olosuhteissa tarpeeksi herkkä osoittamaan yhden heikon positiivisen näytteen mukautetun kokoisessa ryhmässä.

## 5 j a k s o

**Aujeszkyn tautiviruksen (adv) aiheuttama tartunta**

	Menetelmät:	Matriisi:
rokottamattomat sikaeläimet	ADV ELISA <sup>(a)</sup>	yksittäinen seeruminäyte (tai plasmanäyte) tai enintään 5 näytteen ryhmä
		yksittäinen suodatinpaperinäyte tai enintään 5 näytteen ryhmä
		yksittäiset lihanestenäytteet
DIVA-rokotteella rokotetut sikaeläimet (rokotteesta poistettu glykoproteiini E)	gE ELISA <sup>(b)</sup>	yksittäiset seeruminäytteet

<sup>(a)</sup> ELISA-testi koko ADV:hen tai ADV-gB- tai ADV-gD-proteiiniin kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi. Kun tehdään erien laadunvarmennusta ADV-gB- ja ADV-gD-proteiineja tai koko ADV:tä mittaaville testivälineistöille, on suhteessa 1:2 laimennetun yhteisön ADV 1 -vertailuseerumin tai sen alastandardien tulos katsottava positiiviseksi. Kumpaa tahansa näistä testeistä voidaan käyttää koko ADV:n osoittamiseksi liitteessä IV olevassa V osassa tarkoitettulla tavalla.

<sup>(b)</sup> ELISA-testi ADV-gE-proteiiniin kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi. Testierien laadunvalvonnassa on suhteessa 1:8 laimennetun yhteisön vertailuseerumin ADV 1 tai sen alastandardien tulos katsottava positiiviseksi.

**▼B**

6 jakso

**Naudan virusripuli (bvd)**

1. Suorat menetelmät:
  - a) reaaliaikainen käänteistranskriptio-PCR
  - b) ELISA-testi BVD-viruksen antigeenin osoittamiseksi
2. Serologiset testit:
  - a) I-ELISA
  - b) B-ELISA



LIITE IV

**TAUTIKOHTAISET VAATIMUKSET TAUDISTA VAPAAN ASEMAN MYÖNTÄMISEKSI, SÄILYTTÄMISEKSI, PERUUTTAMISEKSI VÄLIAIKAISESTI JA PERUUTTAMISEKSI KOKONAAN PITOPAIKKOJEN TASOLLA JA TAUTIKOHTAISET VAATIMUKSET TAUDISTA VAPAAN ASEMAN MYÖNTÄMISEKSI JA SÄILYTTÄMISEKSI JÄSENVALTIOIDEN TAI VYÖHYKKEIDEN TASOLLA**

I OSA

**BRUCELLA ABORTUS-, B. MELITENSIS- JA B. SUIIS -TARTUNTA**

I LUKU

**Pitopaikka, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia**

1 j a k s o

**A s e m a n m y ö n t ä m i n e n**

1. *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan myöntää nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikalle ainoastaan, jos
  - a) pitopaikassa pidettävissä nauta-, lammas- tai vuohieläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 12 kuukauden aikana *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa;
  - b) yhtäkään pitopaikan nauta-, lammas- tai vuohieläintä ei ole rokotettu edeltävien kolmen vuoden aikana *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa vastaan;
  - c) pitopaikassa näytteenoton hetkellä olevat yli 12 kuukauden ikäiset kuohitsemattomat nautaeläimet ja yli kuuden kuukauden ikäiset kuohitsemattomat lammas- tai vuohieläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä kahdella eri kerralla:
    - i) ensimmäinen testi on tehtävä näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua viimeisen vahvistetun tapauksen ja viimeisen immunologisessa testissä positiivisen tuloksen saaneen eläimen poistamisesta;
    - ii) toinen testi on tehtävä näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan kuuden kuukauden ja viimeistään 12 kuukauden kuluttua i alakohdassa tarkoitettusta näytteenottopäivästä;
  - d) eläimet, joissa esiintyy *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä, kuten keskenmenoja, on tutkittu negatiivisin tuloksin;
  - e) kaikki c alakohdan i alakohdassa tarkoitettua näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nauta-, lammas- tai vuohieläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia tai kun tautia torjutaan rokotuksin, eikä eläimiä ole rokotettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa vastaan edeltävien kolmen vuoden kuluessa, ja ne
    - i) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta asianomaisen eläinpopulaation osalta;
    - ii) ovat yli 12 kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia nautaeläimiä tai yli kuuden kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia lammas- tai vuohieläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty näytteestä, joka on otettu



**▼B**

- niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai
  - pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; tai
  - iii) ovat poikineita naaraita, jotka on pidetty eristyksissä pitopaikkaan tuomisesta lähtien siihen asti, kun ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty aikaisintaan 30 päivää poikimisen jälkeen otetusta näytteestä; ja
  - f) kaikki c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat tai siellä käytettävät naudoista, lampaista tai vuohista peräisin olevat sukusolut ja alkiot ovat peräisin
    - i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia; tai
    - ii) sukusulujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia, jos kaikki nauta-, lammas- tai vuohieläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia tai kun tautia torjutaan rokotuksin, eikä niitä ole rokotettu edeltävien kolmen vuoden aikana ja ne
- a) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta asianomaisen eläinpopulaation osalta;
  - b) ovat yli 12 kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia nautaeläimiä tai yli kuuden kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia lammas- tai vuohieläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty näytteenä, joka on otettu
    - niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai
    - pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; tai
  - c) ovat poikineita naaraita, jotka on pidetty eristyksissä pitopaikkaan tuomisesta lähtien siihen asti, kun ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty aikaisintaan 30 päivää poikimisen jälkeen otetusta näytteestä.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan myöntää pitopaikalle, jolla on *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, jos
- a) edellä 1 kohdan a, b, d, e ja f alakohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät; ja
  - b) jäljempänä 2 jakson b alakohdan i alakohdassa esitetty vaatimus täyttyy.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) edellä 1 jakson 1 kohdan a, b, d, e ja f alakohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
- b) serologiset testit tehdään negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka on otettu

**▼B**

- i) kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista nautaeläimistä ja kaikista yli kuuden kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista lammas- tai vuohieläimistä asianmukaisin, enintään 12 kuukauden väliajoin, jotka toimivaltainen viranomainen määrittää ottaen huomioon tuotantotyyppin, taudin tilanteen ja tunnistetut riskitekijät; tai
- ii) yli 12 kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista nautaeläimistä ja yli kuuden kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista lammas- tai vuohieläimistä, joita pidetään sellaisessa jäsenvaltiossa tai sellaisella vyöhykkeellä sijaitsevassa pitopaikassa, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta, sellaisen testausjärjestelmän mukaisesti, jonka toimivaltainen viranomainen on perustanut ottaen huomioon tuotantotyyppin ja tunnistetut riskitekijät.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia on peruutettava väliaikaisesti, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa esitetyistä vaatimuksista ei täyty; tai
  - b) jossakin pitopaikan nauta-, lammas- tai vuohieläimessä epäillään *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa.
2. *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan palauttaa ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdan b, d, e ja f alakohdassa ja 2 jakson b kohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät;
  - b) jatkotutkimusten tulokset osoittavat, että *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapausten tila on määritetty.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädetyistä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa ei voida sulkea pois 3 jakson 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;
  - c) jossakin pitopaikan nauta-, lammas- tai vuohieläimessä on vahvistettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta; tai
  - d) se on muista syistä perusteltua *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan torjumiseksi.
2. Jos *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 2 jaksossa esitetyt vaatimukset täyttyvät.

**▼B**

3. Jos *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia on peruutettu kokonaan 1 kohdan b, c tai d alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos kaikki vahvistetut tapaukset ja kaikki eläimet, jotka on testattu muin kuin negatiivisin tuloksin, on poistettu ja jäljellä olevat nauta-, lammas- tai vuohieläimet täyttävät 1 jakson 1 kohdan c alakohdassa säädetty vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos *B. suis* biovar 2 -tartunta on vahvistettu pitopaikan yksittäisessä nauta-, lammas- tai vuohieläimessä, aseman voi saada uudelleen sen jälkeen, kun 1 jakson 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti otetuista näytteistä on saatu negatiivinen tulos.

## 2 LUKU

**Pitopaikka, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta, kun tautia torjutaan rokotuksin**

## 1 j a k s o

**A s e m a n m y ö n t ä m i n e n**

1. *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, voidaan myöntää nauta-, lammas- tai vuohieläimiä pitävälle pitopaikalle ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 luvun 1 jakson 1 kohdan a, c ja d alakohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät;
  - b) kaikki 1 luvun 1 jakson 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nauta-, lammas- tai vuohieläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia tai vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta, kun tautia torjutaan rokotuksin, ja
    - i) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta asianomaisen eläinpulaation osalta;
    - ii) ovat yli 12 kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia nautaeläimiä tai yli kuuden kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia lammas- tai vuohieläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty näytteestä, joka on otettu
      - niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai
      - pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; tai
    - iii) ovat poikineita naaraita, jotka on pidetty eristyksissä pitopaikkaan tuomisesta lähtien siihen asti, kun ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty aikaisintaan 30 päivää poikimisen jälkeen otetusta näytteestä; ja
  - c) kaikki 1 luvun 1 jakson 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat tai siellä käytettävät nauta-, lammas- tai vuohieläimistä kerätyt sukusolut ja alkioit ovat peräisin
    - i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia tai vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta, kun tautia torjutaan rokotuksin; tai
    - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.

**▼B**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, jos kaikki nauta-, lammas- tai vuohieläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta ilman rokotuksia tai kun tautia torjutaan rokotuksin ja
- a) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta asianomaisen eläinpopulaation osalta;
  - b) ovat yli 12 kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia nautaeläimiä tai yli kuuden kuukauden ikäisiä kuohitsemattomia lammas- tai vuohieläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty näytteestä, joka on otettu
    - i) niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai
    - ii) pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; tai
  - c) ovat poikineita naaraita, jotka on pidetty eristyksissä pitopaikkaan tuomisesta lähtien siihen asti, kun ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty aikaisintaan 30 päivää poikimisen jälkeen otetusta näytteestä.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) tämän luvun 1 jakson 1 kohdan b ja c alakohdassa ja 1 luvun 1 jakson 1 kohdan a ja d alakohdassa vahvistetut vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
- b) kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista nautaeläimistä ja kaikista yli kuuden kuukauden ikäisistä kuohitsemattomista lammas- tai vuohieläimistä otetuille näytteille tehdään serologiset testit negatiivisin tuloksin asianmukaisin, enintään 12 kuukauden väliajoin, jotka toimivaltainen viranomainen määrittää ottaen huomioon tuotantotyyppin, taudin tilanteen ja tunnistetut riskitekijät.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, on peruuttettava väliaikaisesti, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa esitetyistä vaatimuksista ei täyty; tai
  - b) jossakin pitopaikan nauta-, lammas- tai vuohieläimessä epäillään *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa.
2. *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, voidaan palauttaa ainoastaan, jos
  - a) edellä olevan 1 luvun 1 jakson 1 kohdan d alakohdan, 1 jakson 1 kohdan b ja c alakohdan ja 2 jakson b alakohdan vaatimukset täyttyvät;

**▼B**

- b) jatkok tutkimusten tulokset osoittavat, että *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapausten tila on määritetty.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nauta-, lammas- tai vuohieläinten pitopaikan *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädetystä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa ei voida sulkea pois 3 jakson 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;
  - c) jossakin pitopaikan nauta-, lammas- tai vuohieläimessä on vahvistettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta; tai
  - d) se on muista syistä perusteltua *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan torjumiseksi.
2. Jos *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 2 jaksossa esitetyt vaatimukset täyttyvät.
3. Jos *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema, kun tautia torjutaan rokotuksin, on peruutettu kokonaan 1 kohdan b, c tai d alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos kaikki vahvistetut tapaukset ja kaikki eläimet, jotka on testattu muin kuin negatiivisin tuloksin, on poistettu ja jäljellä olevat nauta-, lammas- tai vuohieläimet täyttävät 1 luvun 1 jakson 1 kohdan c alakohdassa säädetty vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos *Brucella suis* biovar 2 -tartunta on vahvistettu pitopaikan yksittäisessä nauta-, lammas- tai vuohieläimessä, aseman voi saada uudelleen sen jälkeen, kun 1 luvun 1 jakson 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti otetuista näytteistä on saatu negatiivinen tulos.

## 3 LUKU

**Jäsenvaltio tai vyöhyke, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta pidettävien nautaeläinten osalta**

## 1 j a k s o

**Aseman myöntäminen pidettävien nautaeläinten osalta**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa;
- b) pidettäviin nautaeläimiin on edeltävien kolmen vuoden ajan sovellettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan varhaiseksi havaitsemiseksi 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia yleisiä seuranta vaatimuksia, joihin on kuulunut vähintään

**▼B**

- i) keskenmenotapauksista otettujen näytteiden toimittaminen säännöllisesti laboratoriotestausta varten;
  - ii) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan mahdollisesti aiheuttamien keskenmenotapausten tutkiminen viipymättä;
- c) edeltävien kolmen vuoden aikana vähintään 99,8 prosenttia nautaeläinten pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia nautapopulaatiosta, on säilyttänyt *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan asemansa ilman rokotuksia;
- d) nautaeläimiä ei ole rokotettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa vastaan edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana, eikä jäsenvaltioon tai vyöhykkeelle tuotuja nautaeläimiä ole rokotettu niiden tuomista edeltäneiden kolmen vuoden aikana.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen pidettävien nautaeläinten osalta**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos
- a) edellä 1 jakson a, b ja d alakohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
  - b) aseman myöntämistä seuranneiden kahden ensimmäisen peräkkäisen vuoden ajan on suoritettu edustavaan otokseen kaikista nautaeläinten pitopaikoista perustuvaa vuosittaista seuranta, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia nautaeläinten pitopaikkojen osalta tai 0,1 prosenttia nautapopulaation osalta;
  - c) jos pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa aseman myöntämistä seuranneiden kahden peräkkäisen vuoden aikana, seurannan tulee perustua
    - i) vuosittaiseen satunnaisseurantaan, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia nautaeläinten pitopaikkojen osalta tai 0,1 prosenttia nautapopulaation osalta; tai
    - ii) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitsemiseksi tehtävään vuosittaiseen riskiperusteiseen seurantaan, jossa otetaan huomioon tuotantjärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät, mukaan lukien tartunnan leviäminen muista eläimistä kuin pidettävistä nautaeläimistä.
2. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaaseen asemaan pidettävien nautaeläinten osalta ei vaikuta *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan vahvistaminen muussa eläinpopulaatiossa kuin pidettävissä nautaeläimissä, edellyttäen että on toteutettu tehokkaita toimenpiteitä, joilla estetään *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan leviäminen pidettäviin nautaeläimiin, ja että näitä toimenpiteitä arvioidaan säännöllisesti.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää vahvistetusta *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta huolimatta, jos
- a) pitopaikkaan, jossa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta havaittiin pidettävissä nautaeläimissä, on välittömästi sovellettu 24 artiklassa säädettyjä olennaisia taudintorjuntatoimenpiteitä;

**▼B**

- b) 60 päivän kuluessa siitä, kun tartunta on ensimmäisen kerran vahvistettu, toimivaltainen viranomainen on toteuttanut 25 artiklan mukaisesti epidemiologisen selvityksen ja tutkimukset tartunnan todennäköisen lähteen ja levinneisyyden selvittämiseksi ja laatinut päätelmät tartunnan todennäköisestä lähteestä, ja tartunta on koskenut vain rajallista määrää pitopaikkoja ja kyseisillä pitopaikoilla on epidemiologinen yhteys ensimmäiseen havaittuun taudinpurkaukseen;
- c) 21 tai 24 artiklassa säädetty olennaiset taudintorjuntatoimenpiteet on pantu välittömästi täytäntöön kussakin pitopaikassa, jossa on epäiltyjä tai vahvistettuja tapauksia, sen jälkeen, kun b alakohdassa säädetty toimenpiteet on pantu täytäntöön, siihen asti, kun näiden pitopaikkojen taudista vapaa asema palautetaan tai kun ne saavat sen uudelleen;
- d) edellä 1 kohdassa tarkoitettua seurantaa on mukautettu, ja seuranta on osoittanut, että tapaus on ratkaistu.

## 4 LUKU

**Jäsenvaltio tai vyöhyke, joka on vapaa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta pidettävien lammis- ja vuohieläinten osalta**

## 1 j a k s o

**Aseman myöntäminen pidettävien lammis- ja vuohieläinten osalta**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien lammis- ja vuohieläinten osalta ainoastaan, jos

- a) pidettävissä lammis- ja vuohieläimissä ei ole vahvistettu edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa;
- b) pidettäviin lammis- ja vuohieläimiin on edeltävien kolmen vuoden ajan sovellettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan varhaiseksi havaitsemiseksi 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia yleisiä seuranta-vaatimuksia, joihin on kuulunut vähintään
  - i) keskenmenotapauksista otettujen näytteiden toimittaminen säännöllisesti laboratoriotestausta varten;
  - ii) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan mahdollisesti aiheuttamien keskenmenotapausten tutkiminen viipymättä;
- c) edeltävien kolmen vuoden aikana on toteutettu lammis- ja vuohipopulaation seurantaa, ja vähintään 99,8 prosenttia lammis- ja vuohieläinten pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia lammis- ja vuohipopulaatiosta, on säilyttänyt *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaan asemansa ilman rokotuksia; ja
- d) lammis- ja vuohieläimiä ei ole rokotettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa vastaan edeltävien vähintään kolmen vuoden aikana, eikä jäsenvaltioon tai vyöhykkeelle tuotuja lammis- tai vuohieläimiä ole rokotettu niiden tuomista edeltäneiden kolmen vuoden aikana.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen pidettävien lammis- ja vuohieläinten osalta**

- 1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien lammis- ja vuohieläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos

▼ **B**

- a) edellä 1 jakson a, b ja d alakohdassa määritetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
- b) aseman myöntämistä seuranneiden kahden ensimmäisen peräkkäisen vuoden ajan on suoritettu edustavaan otokseen kaikista lammas- ja vuohieläinten pitopaikoista perustuvaa vuosittaista seuranta, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia lammas- tai vuohieläinten pitopaikkojen osalta tai 0,1 prosenttia lammas- ja vuohipopulaation osalta;
- c) jos pidettävissä lammas- ja vuohieläimissä ei ole vahvistettu *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartuntaa aseman myöntämistä seuranneiden kahden peräkkäisen vuoden aikana, seuranta tulee perustua
- i) vuosittaiseen satunnaisseurantaan, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia lammas- tai vuohieläinten pitopaikkojen osalta tai 0,1 prosenttia lammas- ja vuohipopulaation osalta; tai
- ii) *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan havaitsemiseksi tehtävään vuosittaiseen riskiperusteiseen seurantaan, jossa otetaan huomioon tuotantojärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät, mukaan lukien tartunnan leviäminen muista eläimistä kuin pidettävistä lammas- ja vuohieläimistä.
2. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaaseen asemaan pidettävien lammas- ja vuohieläinten osalta ei vaikuta *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan vahvistaminen muussa eläinpopulaatiossa kuin pidettävissä lammas- ja vuohieläimissä, edellyttäen että on toteutettu tehokkaita toimenpiteitä, joilla estetään *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnan leviäminen pidettäviin lammas- ja vuohieläimiin, ja että näitä toimenpiteitä arvioidaan säännöllisesti.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta vapaa asema pidettävien lammas- ja vuohieläinten osalta voidaan säilyttää vahvistetusta *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunnasta huolimatta, jos
- a) pitopaikkaan, jossa *Brucella abortus*-, *B. melitensis*- ja *B. suis* -tartunta havaittiin pidettävissä lammas- tai vuohieläimissä, on välittömästi sovellettu 24 artiklassa säädettyjä olennaisia taudintorjuntatoimenpiteitä;
- b) 60 päivän kuluessa siitä, kun tartunta on ensimmäisen kerran vahvistettu, toimivaltainen viranomainen on toteuttanut 25 artiklan mukaisesti epidemiologisen selvityksen ja tutkimukset tartunnan todennäköisen lähteen ja levinneisyyden selvittämiseksi ja laatinut päätelmät tartunnan todennäköisestä lähteestä, ja tartunta on koskenut vain rajallista määrää pitopaikkoja ja kyseisillä pitopaikoilla on epidemiologinen yhteys ensimmäiseen havaittuun taudinpurkaukseen;
- c) 21 tai 24 artiklassa säädetty olennaiset taudintorjuntatoimenpiteet on pantu välittömästi täytäntöön kussakin pitopaikassa, jossa on epäiltyjä tai vahvistettuja tapauksia, sen jälkeen, kun b alakohdassa säädetty toimenpiteet on pantu täytäntöön, siihen asti, kun näiden pitopaikkojen taudista vapaa asema palautetaan tai kun ne saavat sen uudelleen; ja
- d) edellä 1 kohdassa tarkoitettua seuranta on mukautettu, ja seuranta on osoittanut, että tapaus on ratkaistu.



**▼ B**

## II OSA

**MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX -TARTUNTA**

## I LUKU

***Mycobacterium tuberculosis complex* -tartunnasta vapaa pitopaikka**

## 1 j a k s o

**A s e m a n m y ö n t ä m i n e n**

1. *Mycobacterium tuberculosis complex* -tartunnasta (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) vapaa asema voidaan myöntää nautaeläinten pitopaikalle ainoastaan, jos

- a) pitopaikassa pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 12 kuukauden aikana MTBC-tartuntaa;
- b) pitopaikassa testauksen tai näytteenoton hetkellä olevat yli kuuden viikon ikäiset nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen kahdessa immunologisessa testissä, jotka on suoritettu seuraavasti:
  - i) ensimmäinen testi on tehtävä nautaeläimille tai näytteistä, jotka on otettu nautaeläimistä aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua viimeisen vahvistetun tapauksen ja viimeisen immunologisessa testissä positiivisen testituloksen saaneen eläimen poistamisesta;
  - ii) toinen testi on tehtävä nautaeläimistä tai näytteistä, jotka on otettu nautaeläimistä aikaisintaan kuuden kuukauden ja viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona i alakohdassa tarkoitettu nautaeläimen testaus tai näytteiden ottaminen tapahtui;

**▼ M1**

c) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen testauksen tai näytteenoton aloittamisen jälkeen kaikki pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

- i) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai
- ii) ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä

niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai

pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; ja

**▼ B**

d) kaikki edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen testauksen tai näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat tai siellä käytettävät sulusolut ja alkiot ovat peräisin ainoastaan

- i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta; tai
- ii) sulusolujen ja alkioden hyväksytyistä pitopaikoista.

**▼ M1**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää MTBC-tartunnasta vapaa asema, jos kaikki nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

- a) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai

**▼ M1**

- b) jos ne ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä, ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä
  - i) niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai
  - ii) pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan.

**▼ B**

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomais voi olla vaatimatta testiä, jos
  - a) pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet
    - i) ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä, joka on tehty edeltävien kuuden kuukauden aikana; ja
    - ii) ovat peräisin pitopaikoista, joissa nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen edeltävien kuuden kuukauden aikana 2 jakson 1 kohdan c alakohdan tai 2 kohdan mukaisessa testausjärjestelmässä; tai
  - b) pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet
    - i) ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä, joka on tehty edeltävien 12 kuukauden aikana; ja
    - ii) ovat peräisin pitopaikoista, joissa nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen edeltävien 12 kuukauden aikana 2 jakson 2 kohdan b tai c alakohdan mukaisessa testausjärjestelmässä.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan MTBC-tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdan a, c ja d alakohdassa esitetyt vaatimukset täyttyvät edelleen;
  - b) kaikki epäillyt kyseisessä pitopaikassa pidettyjen tai kyseisestä pitopaikasta teurastamoon siirrettyjen nautaeläinten MTBC-tartunnat ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle ja tutkitaan; ja
  - c) kaikille yli kuuden viikon ikäisille nautaeläimille on tehty korkeintaan 12 kuukauden välein immunologinen testi negatiivisin tuloksin.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomais voi muuttaa testausjärjestelmää seuraavasti:
  - a) jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, jossa tai jolla vuosittainen kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä laskettu MTBC-tartunnan saaneiden pitopaikkojen osuus kaikista pitopaikoista on ollut korkeintaan 1 prosentti edeltävien 24 kuukauden aikana, testien välinen aika voidaan pidentää 24 kuukauteen;
  - b) jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, jossa tai jolla vuosittainen kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä laskettu MTBC-tartunnan saaneiden pitopaikkojen osuus kaikista pitopaikoista on ollut korkeintaan 0,2 prosenttia edeltävien 48 kuukauden aikana, testien välinen aika voidaan pidentää 36 kuukauteen;
  - c) jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, jossa tai jolla vuosittainen kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä laskettu MTBC-tartunnan saaneiden pitopaikkojen osuus kaikista pitopaikoista on ollut korkeintaan 0,1 prosenttia edeltävien 72 kuukauden aikana, testien välinen aika voidaan pidentää 48 kuukauteen;
  - d) MTBC-tartunnasta vapaassa jäsenvaltiossa tai vapaalla vyöhykkeellä, jos riski MTBC:n leviämistä luonnonvaraisista eläimistä nautaeläimiin on arvioitu asianmukaisella seurannalla, testien välinen aika voi perustua tuotantotyyppiin ja tunnistettuihin riskitekijöihin, ja ainakin seuraavat riskit on otettava huomioon:

**▼B**

- i) sijaintipaikka, johon liittyy epäiltyjä tai vahvistettuja MTBC-tartuntoja luonnonvaraisissa eläimissä;
- ii) MTBC-tartuntoja viimeisten viiden vuoden aikana;
- iii) epidemiologinen yhteys i tai ii alakohdassa tarkoitettuun pitopaikkaan.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan MTBC-tartunnasta vapaa asema on peruutettava väliaikaisesti, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty; tai
  - b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä epäillään MTBC-tartuntaa.
2. MTBC-tartunnasta vapaa asema voidaan palauttaa ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa, 2 jakson 1 kohdan b alakohdassa ja olennaisilta osin 2 jakson 1 kohdan c alakohdassa tai 2 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät;
  - b) jatkok tutkimusten tulokset osoittavat, että MTBC-tartuntaa ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapausten tila on määritetty. Jos epäilyksen alaisia nautaeläimiä teurastetaan tässä yhteydessä, tutkimuksiin on sisällyttävä näytteiden tutkimus suorilla diagnoosimenetelmillä.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nautaeläinten pitopaikan MTBC-tartunnasta vapaa asema on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) MTBC-tartuntaa ei voida sulkea pois 3 jakson 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;
  - c) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä on vahvistettu MTBC-tartunta; tai
  - d) se on muista syistä perusteltua MTBC-tartunnan torjumiseksi.
2. Jos MTBC-tartunnasta vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 2 jaksossa säädetty vaatimukset täyttyvät.
3. Jos MTBC-tartunnasta vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan b, c tai d alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos
  - a) kaikki vahvistetut tapaukset ja kaikki muun kuin negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä saaneet eläimet on poistettu; ja
  - b) jäljellä olevat nautaeläimet täyttävät 1 jakson 1 kohdan b alakohdassa säädetty vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdan b alakohdassa säädetään, aseman voi saada uudelleen, jos
  - a) kaikki pitopaikassa testauksen hetkellä olevat yli kuuden viikon ikäiset nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen kahdessa immunologisessa testissä, jotka on suoritettu seuraavasti:

**▼B**

- i) ensimmäinen testi on tehtävä nautaeläimille tai näytteistä, jotka on otettu nautaeläimistä aikaisintaan kahden kuukauden kuluttua viimeisen vahvistetun tapauksen ja viimeisen immunologisessa testissä positiivisen testituloksen saaneen eläimen poistamisesta;
  - ii) toinen testi on tehtävä nautaeläimistä tai näytteistä, jotka on otettu nautaeläimistä aikaisintaan kahden kuukauden ja viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona i alakohdassa tarkoitettu nautaeläimen testaus tai näytteiden ottaminen tapahtui; ja
- b) vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
- i) epidemiologisen selvityksen päätelmät osoittavat, että tartunnan syynä on yhden tai useamman tartunnan saaneen eläimen tuominen pitopaikkaan MTBC-tartunnan havaitsemista edeltäneiden 12 kuukauden aikana; tai
  - ii) vain yksi tapaus on vahvistettu tai vain yksi nautaeläin on saanut positiivisen tuloksen MTBC:n varalta tehdyssä immunologisessa testissä MTBC-tartunnan havaitsemisen jälkeen, eikä pitopaikan asemaa ole peruutettu kokonaan edeltävien kolmen vuoden aikana; tai
  - iii) pitopaikan nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä, joka on tehty alle 12 kuukautta ennen MTBC-tartunnan havaitsemista 2 jakson 1 kohdan c alakohdan tai 2 kohdan mukaisesti.

**2 LUKU****MTBC-tartunnasta vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke****1 j a k s o****Aseman myöntäminen pidettävien nautaeläinten osalta**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää MTBC-tartunnasta vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) edeltävien kolmen vuoden aikana vähintään 99,8 prosenttia nautaeläinten pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia nautapopulaatiosta, on säilyttänyt MTBC-tartunnasta vapaan asemansa, ja pitopaikkojen, joiden osalta tartunta on vuoden aikana vahvistettu, ilmaantuvuus on ollut korkeintaan 0,1 prosenttia. ja
- b) pidettäviin nautaeläimiin on edeltävien kolmen vuoden ajan sovellettu MTBC-tartunnan havaitsemiseksi 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia yleisiä seuranta-vaatimuksia, joihin on kuulunut vähintään
  - i) MTBC-tartunnasta johtuvien vaurioiden järjestelmällinen tutkiminen kaikista teurastetuista nautaeläimistä *ante mortem*- ja *post mortem* -seurannalla;
  - ii) MTBC-tartunnasta mahdollisesti johtuvien vaurioiden tutkimukset.

**2 j a k s o****Aseman säilyttäminen**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen MTBC-tartunnasta vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) edellä olevan 1 jakson b alakohdan vaatimukset täyttyvät edelleen; ja

**▼B**

- b) aseman myöntämistä seuraavien kahden ensimmäisen peräkkäisen vuoden ajan suoritetaan vuosittaista satunnaisseuranta, joka perustuu edustavaan otokseen kaikista nautaeläinten pitopaikoista, jotta voidaan osoittaa 95 prosentin luotettavuustasolla, että
- i) vähintään 99,8 prosenttia pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia nautapopulaatiosta, on vapaita MTBC-tartunnasta;
  - ii) pitopaikkojen, joiden osalta tartunta on vuoden aikana vahvistettu, ilmaantuvuus on korkeintaan 0,1 prosenttia;
- c) jos b alakohdan edellytykset ovat täyttyneet kahden peräkkäisen vuoden ajan, seuranta perustuu
- i) vuosittaiseen satunnaisseurantaan, jonka avulla on voitava osoittaa vähintään 95 prosentin luotettavuustasolla, että pitopaikkojen, joiden osalta tartunta on vuoden aikana vahvistettu, ilmaantuvuus on korkeintaan 0,1 prosenttia; tai
  - ii) MTBC-tartunnan havaitsemiseksi tehtävään vuosittaiseen riskiperusteiseen seurantaan, jossa otetaan huomioon tuotantojärjestelmät, tunnistetut riskitekijät, mukaan lukien tartunnan leviäminen muista eläimistä kuin pidettävistä nautaeläimistä, sekä tehostettu seuranta pitopaikoissa, joihin liittyy vähintään yksi 1 luvun 2 jakson 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettu riski.
2. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen MTBC-tartunnasta vapaaseen asemaan ei vaikuta MTBC-tartunnan vahvistaminen muissa eläinpopulaatioissa kuin pidettävissä nautaeläimissä, edellyttäen, että on toteutettu tehokkaita toimenpiteitä, joilla estetään MTBC-tartunnan leviäminen pidettäviin nautaeläimiin, ja että näitä toimenpiteitä arvioidaan säännöllisesti.

## III OSA

## NAUTOJEN TARTTUVA LEUKOOSI

## I LUKU

## Nautojen tarttuvasta leukoosista vapaa pitopaikka

## 1 j a k s o

## A s e m a n m y ö n t ä m i n e n

1. Nautaeläinten pitopaikalle voidaan myöntää nautojen tarttuvasta leukoosista (EBL) vapaa asema ainoastaan, jos
- a) pitopaikassa pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 24 kuukauden aikana EBL-tapausta;
  - b) pitopaikassa pidettävät yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet ovat saaneet edeltävien 12 kuukauden aikana negatiivisen tuloksen serologisissa testeissä, jotka on tehty vähintään kahdella eri kerralla vähintään neljän kuukauden välein;
  - c) kaikki b alakohdassa tarkoitettujen näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet
    - i) ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita EBL:stä; tai
    - ii) ovat peräisin pitopaikoista, joissa ei ole ollut EBL:stä kliinistä näyttöä, *post mortem* -näyttöä eikä eläinten lähettämistä edeltäneiden 24 kuukauden aikana EBL:n varalta tehdyn diagnostisen testin antamaa näyttöä; ja

**▼B**

— jos ne ovat yli 24 kuukauden ikäisiä,

niille on tehty serologiset testit negatiivisin tuloksin kahdella eri kerralla vähintään neljän kuukauden välein, ja samalla ne on pidetty eristettyinä muista pitopaikan nautaeläimistä; tai

niille on tehty pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana serologinen testi negatiivisin tuloksin, edellyttäen, että kaikki nautaeläimet on testattu b alakohdan mukaisesti;

— jos ne ovat alle 24 kuukauden ikäisiä,

ne syntyivät emoille, joille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi EBL:n havaitsemiseksi näytteistä, jotka on otettu edeltävien 12 kuukauden aikana kahdella eri kerralla vähintään neljän kuukauden välein; ja

- d) kaikki b alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläinten sukusolut ja alkiot ovat peräisin
- i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita EBL:stä; tai
  - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää EBL:stä vapaa asema, jos kaikki nautaeläimet ovat peräisin EBL:stä vapaista pitopaikoista, jotka sijaitsevat joko jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa EBL:stä, tai jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

Nautaeläinten pitopaikan EBL:stä vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) edellä 1 jakson 1 kohdan a, c ja d alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
- b) EBL:n varalta tehdään serologiset testit negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka on otettu
  - i) korkeintaan 36 kuukauden välein kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä nautaeläimistä; tai
  - ii) 2 luvun 2 jakson b tai c alakohdan mukaisesti, jos pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa EBL:stä.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan EBL:stä vapaa asema on peruutettava väliaikaisesti, jos
- a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty;
  - b) pitopaikassa pidetyssä nautaeläimessä epäillään EBL-tapausta.
2. EBL:stä vapaa asema voidaan palauttaa ainoastaan, jos
- a) edellä 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson b alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät;
  - b) jatkotutkimusten tulokset osoittavat, että EBL:ää ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapausten tila on määritetty.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nautaeläinten pitopaikan EBL:stä vapaa asema on peruutettava kokonaan, jos

**▼B**

- a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädetystä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika; tai
- b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä on vahvistettu EBL-tapaus.
2. Jos EBL:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson b alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.
3. Jos EBL:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos
- a) kaikki nautaeläimet, jotka ovat saaneet positiivisen testituloksen EBL:n osalta, ja kaikki niiden alle 24 kuukauden ikäiset jälkeläiset on poistettu;
- b) kaikki yli 12 kuukauden ikäiset nautaeläimet ovat saaneet negatiivisen tuloksen kahdella eri kerralla vähintään neljän kuukauden välein tehdyssä serologisissa testeissä, joista ensimmäinen on tehtävä näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan neljän kuukauden kuluttua viimeisen vahvistetun tapauksen poistamisesta.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdan a alakohdassa säädetään, sellaisten emojen jälkeläiset, jotka ovat saaneet positiivisen tuloksen EBL:n varalta tehdyssä serologisessa testissä tai joissa on havaittu EBL:n aiheuttamia vaurioita, voidaan pitää pitopaikassa, jos
- a) ne on erotettu emosta välittömästi poikimisen jälkeen ja niille on tehty negatiivisin tuloksin kaksi PCR-testiä, joista ensimmäinen on tehty 3–5 viikkoa ja jälkimmäinen 8–10 viikkoa syntymän jälkeen otetusta näytteestä; ja
- b) ne pysyvät pitopaikassa kunnes ne ovat 24 kuukauden ikäisiä ja saavat negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, tai ne lähetetään ennen kyseistä testiä suoraan teurastamoon 27 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

**2 LUKU****EBL:stä vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke****1 j a k s o****Aseman myöntäminen**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää EBL:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) vähintään 99,8 prosenttia nautaeläinten pitopaikoista on vapaita EBL:stä; ja
- b) kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille, jotka teurastetaan kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä vyöhykkeellä, tehdään virallinen *post mortem* - tutkimus, jossa näytteille kaikista eläimistä, joilla on mahdollisesti EBL:n aiheuttamia kasvaimia, tehdään laboratoriotutkimus EBL:n vahvistamiseksi tai poissulkemiseksi.

**2 j a k s o****Aseman säilyttäminen**

Jäsenvaltion tai vyöhykkeen EBL:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) 1 jaksossa säädetty vaatimukset täyttyvät edelleen; ja

**▼B**

- b) EBL:stä vapaan aseman myöntämistä seuraavien viiden ensimmäisen vuoden ajan suoritetaan seurantaa, joka perustuu
- i) vuosittaiseen satunnaisotantaan ainakin niiden pitopaikkojen havaitsemiseksi 95 prosentin luottamustasolla, joissa esiintyy EBL:ää, asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia; tai
  - ii) kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille vähintään kerran tehtyihin serologisiin testeihin;
- c) EBL:stä vapaan aseman myöntämistä seuraavien viiden ensimmäisen vuoden ajan suoritetaan seurantaa sen osoittamiseksi, ettei tartuntaa ole esiintynyt, ottaen huomioon tuotantojärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät.

## IV OSA

## NAUDAN TARTTUVA RINOTRAKEIITTI / TARTTUVA PUSTULAARINEN VULVOVAGINIITTI

## I LUKU

## Naudan tarttuvasta rinotrakeiitista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista vapaa pitopaikka

## 1 j a k s o

## A s e m a n m y ö n t ä m i n e n

1. Nautaeläinten pitopaikalle voidaan myöntää naudan tarttuvasta rinotrakeiitista / tarttuvasta pustulaarisesta vulvovaginiitista (IBR/IPV) vapaa asema ainoastaan, jos
- a) pitopaikassa pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 12 kuukauden aikana IBR/IPV-tapausta;
  - b) yhtäkään pitopaikassa pidettävää nautaeläintä ei ole rokotettu IBR/IPV:tä vastaan edeltävien kahden vuoden aikana;
  - c) pitopaikassa pidettävien nautaeläinten osalta on toteutettu ainakin yksi seuraavista testausjärjestelmistä, jossa on otettu huomioon aiemmat DIVA-rokotukset ja jonka yhteydessä on tehty serologisia testejä koko BoHV-1:hen tai tarvittaessa BoHV-1-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi seuraavista:
    - i) veri-, maito- tai lihanestenäyte, joka on otettu kustakin nautaeläimestä enintään 12 kuukauden aikana; tai
    - ii) veri-, maito- tai lihanestenäytteet, jotka on otettu vähintään kahdella eri kerralla vähintään kahden ja enintään 12 kuukauden välein
      - kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä naaraspuolisista nautaeläimistä ja
      - kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä urospuolisista nautaeläimistä, joita käytetään tai aiotaan käyttää jalostukseen, ja
      - satunnaisotantana yli 12 kuukauden ikäisistä urospuolisista eläimistä, joita ei ole tarkoitettu jalostukseen. Testattavien eläinten lukumäärän on mahdollistettava ainakin seropositiivisten eläinten havaitseminen 95 prosentin luottamustasolla asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia; tai
    - iii) sellaisten pitopaikkojen osalta, joissa vähintään 30 prosenttia nautaeläimistä erittää maitoa,
      - tankkimaitonäytteet, jotka on otettu vähintään kolmella eri kerralla vähintään kolmen kuukauden välein maitoa erittävistä naaraspuolisista nautaeläimistä, jotka edustavat pitopaikan kaikkia epidemiologisia yksiköitä, ja



**▼ B**

- verinäytteet, jotka on otettu kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä maitoa erittämättömistä naaraspuolisista nautaeläimistä sekä kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä urospuolisista nautaeläimistä, joita käytetään tai aiotaan käyttää jalostukseen, ja
  - satunnainen verinäyte tai lihanestenäyte, joka on otettu yli 12 kuukauden ikäisistä urospuolisista nautaeläimistä, joita ei ole tarkoitettu jalostukseen. Testattavien eläinten lukumäärän on mahdollistettava ainakin seropositiivisten eläinten havaitseminen 95 prosentin luottamustasolla asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia; tai
- iv) sellaisten pitopaikkojen osalta, joissa alle 5 prosenttia pidettävistä nautaeläimistä on urospuolisia ja vähintään 95 prosenttia yli 24 kuukauden ikäisistä naaraseläimistä on tarkoitettu tai niitä käytetään maidontuotantoon, tankkimaitonäytteet, jotka on otettu vähintään kuudella eri kerralla vähintään kahden kuukauden välein maitoa erittävistä naaraspuolisista nautaeläimistä, jotka edustavat pitopaikan kaikkia epidemiologisia yksiköitä;
- d) kaikki c alakohdassa tarkoitettujen näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet
- i) ovat peräisin IBR/IPV:stä vapaista pitopaikoista, ja jos alkuperäiset pitopaikat sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka ei ole vapaa IBR/IPV:stä eikä kuulu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin, ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty koko BoHV-1:een tai tarvittaessa BoHV-1-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi näytteestä, joka on otettu sen jälkeen, kun ne on tuotu pitopaikkaan, ja ennen IBR/IPV:stä vapaan aseman myöntämistä; tai
  - ii) ovat olleet karanteenissa ennen niiden tuomista ja saaneet negatiivisen tuloksen koko BoHV-1:een kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi tehdyssä serologisessa testissä, joka on tehty aikaisintaan 21 päivää karanteenin alkamisen jälkeen otetusta näytteestä; ja
- e) kaikki c alakohdassa tarkoitettujen näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläinten sukusolut ja alkiot ovat peräisin
- i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita IBR/IPV:stä; tai
  - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää IBR/IPV:stä vapaa asema, jos kaikki nautaeläimet ovat peräisin IBR/IPV:stä vapaista pitopaikoista, jotka sijaitsevat joko jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa IBR/IPV:stä, tai jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin, edellyttäen, että eläimet täyttävät olennaisilta osin 2 jakson c ja d alakohdassa vahvistetut vaatimukset.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

Nautaeläinten pitopaikan IBR/IPV:stä vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) edellä 1 jakson 1 kohdan a, b ja e alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät edelleen;
- b) koko BoHV-1:een tai tarvittaessa BoHV-1-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi tehdään serologisia testejä negatiivisin tuloksin ottaen huomioon aiemmat DIVA-rokotukset
  - i) veri-, maito- tai lihanestenäytteistä, jotka otetaan vuosittain kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä nautaeläimistä; tai
  - ii) sellaisten pitopaikkojen osalta, joissa vähintään 30 prosenttia nautaeläimistä erittää maitoa, vähintään vuosittain

**▼B**

- tankkimaitonäytteistä, jotka on otettu vähintään kolmella eri kerralla vähintään kolmen kuukauden välein maitoa erittävistä naaraspuolisista nautaeläimistä, jotka edustavat pitopaikan kaikkia epidemiologisia yksiköitä, ja
  - verinäytteistä, jotka on otettu kaikilta jalostukseen käytettäviltä yli 24 kuukauden ikäisiltä urospuolisilta nautaeläimiltä; tai
- iii) sellaisten pitopaikkojen osalta, joissa alle 5 prosenttia pidettävistä nautaeläimistä on urospuolisia ja vähintään 95 prosenttia yli 24 kuukauden ikäisistä naaraseläimistä on tarkoitettu tai niitä käytetään maidontuotantoon, vähintään vuosittain tankkimaitonäytteistä, jotka on otettu vähintään kuudella eri kerralla vähintään kahden kuukauden välein maitoa erittävistä naaraspuolisista nautaeläimistä, jotka edustavat pitopaikan kaikkia epidemiologisia yksiköitä; tai
- iv) edellyttäen, että IBR/IPV:stä vapaa asema on säilytetty edeltävien kolmen peräkkäisen vuoden ajan, vuosittain veri- tai maitonäytteistä, jotka on otettu sellaisesta määrästä nautaeläimiä, joka mahdollistaa 95 prosentin luottamustasolla ainakin seroposiitivisten eläinten havaitsemisen asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia; tai
- v) jos pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa IBR/IPV:stä, näytteistä, jotka on otettu 2 luvun 2 jakson 1 kohdan b alakohdan tai tarvittaessa 2 luvun 2 jakson 3 kohdan mukaisesti;
- c) pitopaikkaan tuodaan ainoastaan nautaeläimiä, joita ei ole rokotettu IBR/IPV-tartuntaa vastaan, jos se sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä,
- i) joka on vapaa IBR/IPV:stä; tai
  - ii) jossa rokotukset on kielletty osana hyväksytyyn hävittämisohjelmaan kuuluvaa hävittämisstrategiaa;
- d) kaikki pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet täyttävät 1 jakson 1 kohdan d alakohdan ii alakohdassa säädetyt vaatimukset tai ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita IBR/IPV:stä, ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen koko BoHV-1:een tai tarvittaessa BoHV-1-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi tehdyssä serologisessa testissä, joka on tehty alkuperäisessä pitopaikassa lähettämistä edeltäneiden 15 päivän aikana otetusta näytteestä, siinä tapauksessa, että
- i) pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa IBR/IPV:stä, ja alkuperäiset pitopaikat eivät sijaitse jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa IBR/IPV:stä; tai
  - ii) pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin, ja alkuperäiset pitopaikat sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka ei ole vapaa IBR/IPV:stä eikä kuulu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan IBR/IPV:stä vapaa asema on peruutettava väliaikaisesti, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädetyistä vaatimuksista ei täyty;
  - b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä epäillään IBR/IPV-tapausta.
2. IBR/IPV:stä vapaa asema voidaan palauttaa ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdan b ja e alakohdassa ja 2 jakson b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät;

**▼B**

- b) jatkok tutkimusten tulokset osoittavat, että IBR/IPV:tä ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapauksen tila on määritetty.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nautaeläinten pitopaikan IBR/IPV:stä vapaa asema on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädetyistä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä on vahvistettu IBR/IPV-tapaus.
2. Jos IBR/IPV:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1 jakson 1 kohdan b ja e alakohdassa ja 2 jakson b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.
3. Jos IBR/IPV:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos
  - a) kaikki vahvistetut tapaukset on poistettu;
  - b) vähintään yksi 1 jakson 1 kohdan c alakohdassa säädetyistä testausjärjestelmistä on suoritettu negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 30 päivän kuluttua viimeisen vahvistetun tapauksen poistamisesta.

## 2 LUKU

**IBR/IPV:stä vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke**

## 1 j a k s o

**Aseman myöntäminen**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää IBR/IPV:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) pidettävien nautaeläinten rokottaminen IBR/IPV:tä vastaan on ollut kiellettyä; ja
- b) vähintään 99,8 prosenttia pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia vastaavasta nautapopulaatiosta, on vapaita IBR/IPV:stä.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen IBR/IPV:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jaksossa säädetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
  - b) vuosittain suoritetaan satunnaisotantaan perustuvaa seuranta, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin BoHV-1-tartunnan saaneiden pitopaikkojen havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia pitopaikkojen osalta tai BoHV-1-tartunnan saaneiden nautaeläinten havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,1 prosenttia nautapopulaation osalta.

**▼B**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia DIVA-rokotusten käytön taudinpurkauksen tapahtuessa, jos
  - a) 25 artiklan mukaisten epidemiologisen selvityksen ja tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että taudinpurkaus koski vain rajallista määrää pitopaikkoja;
  - b) niiden käyttö rajoittuu taudinpurkauksen torjumiseen tavalla, jonka toimivaltainen viranomainen katsoo tarpeelliseksi;
  - c) nautaeläimet saavat DIVA-rokotukset toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja DIVA-rokotusten käyttö dokumentoidaan kunkin eläimen osalta;
  - d) DIVA-rokotteella rokotetut nautaeläimet siirretään ainoastaan suoraan teurastamoon tai pitopaikkaan, joka sijaitsee toisella vyöhykkeellä tai toisessa jäsenvaltiossa, jossa rokotteen käyttö ei ole kielletty.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, vuosittain voidaan suorittaa seuranta sen osoittamiseksi, että BoHV-1-tartuntaa ei esiinny, ottaen huomioon tuotantjärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät, edellyttäen, että IBR/IPV:stä vapaan aseman myöntämistä seuranneiden viiden peräkkäisen vuoden aikana ei ole havaittu taudinpurkauksia tässä jäsenvaltiossa tai tällä vyöhykkeellä.

## V OSA

**AUJESZKYN TAUTIVIRUKSEN AIHEUTTAMA TARTUNTA***1 LUKU***Aujeszkyntaudin aiheuttamasta tartunnasta vapaa pitopaikka**

## 1 j a k s o

**Aseman myöntäminen**

1. Sikaeläinten pitopaikalle voidaan myöntää Aujeszkyntaudin aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos
  - a) pitopaikassa pidettävissä sikaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 12 kuukauden aikana ADV-tartuntaa;
  - b) yhtäkään pitopaikassa pidettävää sikaeläintä ei ole rokotettu ADV:tä vastaan edeltävien 12 kuukauden aikana;
  - c) pitopaikassa pidettävien sikaeläinten osalta on edeltävien 12 kuukauden aikana toteutettu jokin seuraavista testausjärjestelmistä, jossa on otettu huomioon aiemmat DIVA-rokotukset ja jonka yhteydessä on tehty serologisia testejä ADV:hen tai tarvittaessa ADV-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi negatiivisin tuloksin
    - i) kustakin sikaeläimestä otetusta veri- tai lihanestenäytteestä; tai
    - ii) veri- tai lihanestenäytteistä, jotka on otettu kahdella eri kerralla 2–3 kuukauden välein sellaisesta määrästä eläimiä, joka mahdollistaa 95 prosentin luottamustasolla ainakin seropositivisten eläinten havaitsemisen asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia;
  - d) kaikki c alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat sikaeläimet
    - i) ovat peräisin ADV-tartunnasta vapaista pitopaikoista, ja jos alkuperäiset pitopaikat sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka ei ole vapaa ADV-tartunnasta eikä kuulu hyväksytyyn hävittämisohjelman piiriin,

**▼B**

- ovat saaneet negatiivisen tuloksen serologisessa testissä, joka on tehty koko ADV:hen tai tarvittaessa ADV-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi sen jälkeen, kun ne on tuotu pitopaikkaan, ja ennen ADV-tartunnasta vapaan aseman myöntämistä; tai
- ii) ovat olleet karanteenissa niiden tuomista edeltäneiden vähintään 30 päivän ajan, ja niille on tehty serologinen testi koko ADV:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi negatiivisin tuloksin kahdella eri kerralla, ja näytteiden ottamisen välillä on vähintään 30 päivää. Viimeistä testiä varten otettu näyte on otettava lähettämistä edeltävien 15 päivän aikana;
- e) kaikki c alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat sikaeläinten sukusolut ja alkiot ovat peräisin
- i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita ADV-tartunnasta; tai
  - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää ADV-tartunnasta vapaa asema, jos kaikki sikaeläimet ovat peräisin ADV-tartunnasta vapaista pitopaikoista, jotka sijaitsevat joko jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa ADV-tartunnasta, tai jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämishojelman piiriin, edellyttäen, että ne täyttävät 2 jakson d alakohdassa vahvistetut vaatimukset.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

Sikaeläinten pitopaikan ADV-tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) 1 jakson 1 kohdan a, b ja e alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät edelleen;
- b) edustavasta määrästä veri- tai lihanestenäytteitä, jotka on otettu pitopaikassa pidettävistä sikaeläimistä, tehdään serologinen testi negatiivisin tuloksin sen todentamiseksi, että ADV:tä ei esiinny, sellaisen testausjärjestelmän perusteella, jossa otetaan huomioon tuotantopakso ja ADV:n kulkeutumisriski:
  - i) jos pidettäviä sikaeläimiä ei ole rokotettu Aujeszkyyn tautia vastaan, vähintään kerran vuodessa, ja siihen sisältyy testit koko ADV:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi; tai
  - ii) vähintään kahdesti vuodessa, ja siihen sisältyy testit koko ADV:hen tai tarvittaessa ADV-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi;
- c) jos pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa ADV-tartunnasta, tehdään b alakohdassa tarkoitetut serologiset testit tarpeen mukaan 2 luvun 2 jakson 1 kohdan b alakohdassa tai tarvittaessa 2 luvun 2 jakson 4 kohdassa säädetyn seurannan mukaisesti;
- d) kaikki pitopaikkaan tuotavat sikaeläimet
  - i) täyttävät 1 jakson 1 kohdan d alakohdan ii alakohdassa säädetyt vaatimukset; tai
  - ii) ovat peräisin ADV-tartunnasta vapaista pitopaikoista, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi koko ADV:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi näytteestä, joka on kerätty alkuperäisessä pitopaikassa lähettämistä edeltäneiden 15 päivän aikana, siinä tapauksessa, että
    - pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa ADV-tartunnasta, ja alkuperäiset pitopaikat eivät sijaitse jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa ADV-tartunnasta; tai
    - pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämishojelman piiriin, ja alkuperäiset pitopaikat sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka ei ole vapaa ADV-tartunnasta eikä kuulu hyväksytyyn hävittämishojelman piiriin.

**▼B**

Testattavien sikaeläinten lukumäärän on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin seropositiivisten eläinten havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, alle neljän kuukauden ikäisten DIVA-rokotetuille emoille syntyneiden sikaeläinten osalta voidaan käyttää serologista testiä ADV-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Sikaeläinten pitopaikan ADV-tartunnasta vapaa asema on peruutettava väliaikaisesti, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei enää täyty;
  - b) pitopaikassa pidettävässä sikaeläimessä epäillään ADV-tartuntaa.
2. ADV-tartunnasta vapaa asema voidaan palauttaa ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdan b ja e alakohdassa ja tarvittaessa 2 jakson b tai c alakohdassa sekä d alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät;
  - b) lisätutkimusten tulokset osoittavat, että ADV-tartuntaa ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapauksen tila on määritetty.

## 4 j a k s o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Sikaeläinten pitopaikan ADV-tartunnasta vapaa asema on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) pitopaikassa pidettävässä sikaeläimessä on vahvistettu ADV-tartunta.
2. Jos ADV-tartunnasta vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1 jakson 1 kohdan b ja e alakohdassa ja tarvittaessa 2 jakson b tai c alakohdassa sekä d alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.
3. Jos ADV-tartunnasta vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos kaikki pitopaikan sikaeläimet on poistettu.

## 2 LUKU

**Aujeszkyin tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke**

## 1 j a k s o

**Aseman myöntäminen**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää ADV-tartunnasta vapaa asema pidettävien sikaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) pidettävien sikaeläinten rokottaminen Aujeszkyin tautia vastaan on ollut kiellettyä edeltävien 12 kuukauden ajan;

**▼B**

- b) on suoritettu seuranta sen osoittamiseksi, että missään kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitsevassa pitopaikassa ei ole ollut kliinistä, virologista tai serologista näyttöä ADV-tartunnasta edeltävien vähintään 24 aikana; ja
- c) siinä tapauksessa, että ADV:tä on todettu luonnonvaraisissa sikaeläimissä, on toteutettu toimenpiteitä ADV:n leviämisen estämiseksi luonnonvaraisista sikaeläimistä pidettäviin sikaeläimiin.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen ADV-tartunnasta vapaa asema pidettävien sikaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson a ja c alakohdassa määritetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
  - b) vuosittain suoritetaan satunnaisotantaan perustuvaa seuranta, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin ADV-tartunnan saaneiden pitopaikkojen havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia. Pitopaikassa pidettävistä sikaeläimistä otettavien veri- tai lihanestenäytteiden lukumäärän on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin seroposiitivisten eläinten havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 20 prosenttia.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltion tai vyöhykkeen sika-populaation ADV-tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää taudinpurkauksen tapahtuessa, jos
  - a) kaikki tartunnan saaneiden pitopaikkojen sikaeläimet on poistettu;
  - b) toimivaltainen viranomais on suorittanut epidemiologisen selvityksen ja tutkimukset, joihin on sisällynyt kliininen tutkimus ja serologiset tai virologiset testit:
    - i) kaikissa sikaeläinten pitopaikoissa, jotka ovat olleet suoraan tai välillisesti yhteydessä tartunnan saaneeseen pitopaikkaan, tartunnan poissulkemiseksi; ja
    - ii) kaikissa sikaeläinten pitopaikoissa, jotka sijaitsevat vähintään kahden kilometrin säteellä tartunnan saaneesta pitopaikasta, ja on osoitettu, että kyseisissä pitopaikoissa ei ole tartuntaa. Kyseisissä pitopaikoissa pidettävistä sikaeläimistä otettavien veri- tai lihanestenäytteiden lukumäärän on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin seroposiitivisten eläinten havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia; tai
    - iii) jos on käytetty DIVA-rokotusta, on tehty kahdella eri kerralla kahden kuukauden välein serologinen testi ADV-gE:hen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi tartunnan saanutta pitopaikkaa ympäröivällä rokotusvyöhykkeellä sijaitsevissa sikaeläinten pitopaikoissa sen osoittamiseksi, että tartuntaa ei esiinny;
  - c) b alakohdan mukaisen tutkimuksen tulokset ovat osoittaneet, että taudinpurkaus koski vain rajallista määrää pitopaikkoja;
  - d) kussakin ADV-tartunnan saaneessa pitopaikassa on suoritettu välittömästi 24 artiklan mukaiset torjuntatoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa rokotukset DIVA-rokotteilla.
3. Poiketen siitä, mitä 1 jakson a alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomais voi sallia DIVA-rokotusten käytön 2 kohdassa tarkoitetun taudinpurkauksen tapahtuessa, jos
  - a) sen käyttö rajoittuu taudinpurkauksen torjumiseen toimivaltaisen viranomaisen tarpeelliseksi katsomalla tavalla;

**▼B**

- b) sikaeläimet saavat DIVA-rokotukset toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa, ja DIVA-rokotusten käyttö dokumentoidaan kunkin eläimen osalta;
  - c) DIVA-rokotteella rokotetut sikaeläimet siirretään ainoastaan suoraan teurastamoon tai pitopaikkaan, joka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa tai toisella vyöhykkeellä, jossa rokotteen käyttö ei ole kielletty.
4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, vuosittain voidaan suorittaa seuranta sen osoittamiseksi, että ADV-tartuntaa ei esiinny, ottaen huomioon tuotantojärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät, edellyttäen, että ADV-tartunnasta vapaan aseman myöntämistä seuranneiden kahden peräkkäisen vuoden aikana ei ole todettu taudinpurkauksia tässä jäsenvaltiossa tai tällä vyöhykkeellä.

## VI OSA

## NAUDAN VIRUSRIPULI

## I LUKU

## Naudan virusripulista vapaa pitopaikka

## 1 jakso

## Aseman myöntäminen

1. Nautaeläinten pitopaikalle voidaan myöntää naudän virusripulista (BVD) vapaa asema ainoastaan, jos
- a) pitopaikassa pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu edeltävien 18 kuukauden aikana BVD-tapausta;
  - b) pitopaikassa pidettävien nautaeläinten osalta on toteutettu vähintään yksi seuraavista testausjärjestelmistä, jossa on otettu huomioon mahdolliset aiemmat rokotukset:
    - i) testit BVD-viruksen antigeenin tai genomin osoittamiseksi on suoritettu negatiivisin tuloksin kaikista nautaeläimistä otetuista näytteistä.
 

Ainakin edeltävien 12 kuukauden aikana syntyneistä vasikoista on täytynyt ottaa näytteet virallisen tunnistamisen jälkeen tai sen yhteydessä mutta viimeistään 20 päivää syntymän jälkeen. Negatiivisin tuloksin testattujen vasojen emoja ei tarvitse testata;
    - ii) serologiset testit BVD-virukseen kohdistuvien vasta-aineiden havaitsemiseksi on suoritettu negatiivisin tuloksin näytteistä, jotka on otettu vähintään 12 kuukauden jakson aikana vähintään kolmella eri kerralla, joiden välillä on vähintään neljä kuukautta, nautaeläimistä, joita on pidetty pitopaikassa testausta edeltäneiden vähintään kolmen kuukauden ajan.
 

Testattavien eläinten lukumäärän on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin seropositiivisten eläinten havaitseminen asetettuna esiintyvyyden ollessa 50 prosenttia, ja testauksen piiriin on kulluttava vähintään viisi eläintä tai kaikki eläimet, jos pidettäviä eläimiä on vähemmän kuin viisi.

Jos pitopaikan nautaeläimiä pidetään erillisinä ryhminä, jotka eivät ole suoraan kosketuksissa toisiinsa, kustakin ryhmästä on testattava vastaava määrä eläimiä;
    - iii) edellä i ja ii alakohdassa säädettyjen testausjärjestelmien yhdistelmää on sovellettu vähintään 12 kuukauden ajan.
 

Tauti on voitava havaita yhtäläisesti niin testausjärjestelmien yhdistelmällä kuin i ja ii alakohdassa tarkoitetuilla testausjärjestelmillä;
  - c) kaikki 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet



**▼B**

- i) ovat peräisin BVD:stä vapaista pitopaikoista, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa BVD:stä; tai
  - ii) ovat peräisin BVD:stä vapaista pitopaikoista, joissa
    - on tehty 1 luvun 2 jakson 1 kohdan c alakohdan ii tai iii alakohdassa tarkoitetut serologiset testit negatiivisin tuloksin edeltävien neljän kuukauden aikana; tai
    - ne on testattu yksilöittäin ennen niiden lähettämistä, jotta voidaan estää BVD-viruksen leviäminen määränpäänä olevaan pitopaikkaan, ottaen huomioon aiemmat testaukset ja tarvittaessa eläimen tiineyden vaihe; tai
  - iii) on testattu BVD-viruksen antigeenin tai genomin varalta negatiivisin tuloksin ja
    - on pidetty karanteenissa niiden lähettämistä edeltäneiden vähintään 21 päivän ajan, ja tiineenä olevat emot ovat saaneet negatiivisen tuloksen BVD-virukseen kohdistuvien vasta-aineiden osalta näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan sen jälkeen, kun karanteenia on jatkunut 21 päivää; tai
    - on testattu BVD-virukseen kohdistuvien vasta-aineiden varalta positiivisin tuloksin joko ennen niiden lähettämistä tai tiineenä olevien emojen tapauksessa ennen tiineyttä edeltävää siemennystä;
  - d) kaikki 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun näytteenoton aloittamisen jälkeen pitopaikkaan tuotavat nautaeläinten sukusolut ja alkiot ovat peräisin
    - i) pitopaikoista, jotka ovat vapaita BVD:stä; tai
    - ii) sukusolujen ja alkioiden hyväksytyistä pitopaikoista.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää BVD:stä vapaa asema, jos
- a) kaikki nautaeläimet ovat peräisin BVD:stä vapaista pitopaikoista, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa BVD:stä, tai jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka kuuluu hyväksytyyn hävittämishojelman piiriin, ja tarvittaessa täyttävät 1 kohdan c alakohdassa säädetyt vaatimukset; tai
  - b) kaikki nautaeläimet ovat peräisin BVD:stä vapaista pitopaikoista eikä niitä ole tarkoitettu jalostukseen, ja pitopaikan BVD:stä vapaa asema säilytetään 2 jakson 2 kohdan mukaisesti.

## 2 j a k s o

**Aseman säilyttäminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan BVD-tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos
- a) edellä 1 jakson 1 kohdan a, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät edelleen;
  - b) yhtäkään nautaa ei ole rokotettu BVD:tä vastaan sen jälkeen, kun pitopaikalle myönnettiin BVD:stä vapaa asema;
  - c) vähintään yksi seuraavista testausjärjestelmistä toteutetaan negatiivisin tuloksin:
    - i) jokainen vastasyntynyt vasikka testataan BVD-viruksen antigeenin tai genomin varalta negatiivisin tuloksin näytteestä, joka on otettu virallisen tunnistamisen jälkeen tai sen yhteydessä mutta viimeistään 20 päivää syntymän jälkeen;
    - ii) serologiset testit BVD-virukseen kohdistuvien vasta-aineiden osoittamiseksi tehdään vähintään kerran vuodessa näytteistä, jotka on otettu pitopaikassa testausta edeltävien vähintään kolmen kuukauden ajan pidetyistä nautaeläimistä.

**▼B**

Testattavien eläinten lukumäärän on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin seropositiivisten eläinten havaitseminen asetettuna esiintyvyyden ollessa 50 prosenttia, ja testauksen piiriin on kuluuttava vähintään viisi eläintä tai kaikki eläimet, jos pidettäviä eläimiä on vähemmän kuin viisi;

Jos pitopaikan nautaeläimiä pidetään erillisinä ryhminä, jotka eivät ole suoraan kosketuksissa toisiinsa, kustakin ryhmästä on testattava vastaava määrä eläimiä;

iii) sovelletaan i ja ii alakohdassa säädettyjen testausjärjestelmien yhdistelmää.

Tauti on voitava havaita yhtäläisesti niin testausjärjestelmien yhdistelmällä kuin i ja ii alakohdassa tarkoitetuilla testausjärjestelmillä;

iv) jos pitopaikka sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa BVD:stä, tehdään testejä näytteistä, jotka on otettu 2 luvun 2 jakson 1 kohdan b alakohdan tai tarvittaessa 2 luvun 2 jakson 3 kohdan mukaisesti;

d) pitopaikkaan tuodaan ainoastaan nautaeläimiä, joita ei ole rokotettu BVD:tä vastaan, jos se sijaitsee jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa BVD:stä.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 1 jakson 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nautaeläinten pitopaikan BVD:stä vapaa asema voidaan säilyttää testaamatta nautaeläimiä 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, jos

a) edellä 1 jakson 2 kohdan b alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät edelleen;

b) niitä ei käytetä jalostukseen;

c) ne eivät ole kosketuksissa jalostukseen tarkoitettuihin tai käytettäviin eläimiin, ja ne siirretään tästä pitopaikasta teurastamoon

i) suoraan, tai

ii) samassa jäsenvaltiossa tai samalla vyöhykkeellä suoritetun kokoamisen kautta, jossa kootaan ainoastaan eläimiä, jotka täyttävät b ja c alakohdassa säädetty vaatimukset ja ovat peräisin pitopaikoista, jotka täyttävät a alakohdassa säädetyn vaatimuksen.

## 3 j a k s o

**Aseman väliaikainen peruuttaminen ja palauttaminen**

1. Nautaeläinten pitopaikan BVD:stä vapaa asema on peruutettava väliaikaisesti, jos

a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty;

b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä epäillään BVD-tapausta.

2. BVD:stä vapaa asema voidaan palauttaa ainoastaan, jos

**▼M1**

a) edellä 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.

**▼B**

b) lisätutkimusten tulokset osoittavat, että BVD:tä ei esiinny, ja kaikkien epäiltyjen tapausten tila on määritetty.

**▼B**

## 4 jaks o

**Aseman peruuttaminen kokonaan ja saaminen uudelleen**

1. Nautaeläinten pitopaikan BVD:stä vapaa asema on peruutettava kokonaan, jos
  - a) yksi tai useampi 2 jaksossa säädettyistä vaatimuksista ei täyty, kun aseman väliaikaisesta peruuttamisesta on kulunut 20 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu enimmäisaika;
  - b) pitopaikassa pidettävässä nautaeläimessä on vahvistettu BVD-tapaus.

**▼M1**

2. Jos BVD:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

**▼B**

3. Jos BVD:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos
  - a) kaikki BVD-viruksen varalta positiivisin tuloksin testatut eläimet on poistettu;
  - b) kaikkien pitopaikassa pidettävien nautaeläinten tila BVD-virustartunnan suhteen on määritetty;
  - c) kaikki vasikat, jotka ovat voineet saada kohdussa BVD-virustartunnan, syntyvät ja on pidetty eristyksissä, kunnes ne on testattu BVD-viruksen antigeenin tai genomin varalta negatiivisin tuloksin.

## 2 LUKU

**Naudan virusripulista vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke**

## 1 jaks o

**Aseman myöntäminen**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää BVD:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta ainoastaan, jos

- a) pidettävien nautaeläinten rokottaminen BVD:tä vastaan on ollut kiellettyä;
- b) pidettävissä nautaeläimissä ei ole vahvistettu yhtään BVD-tapausta edeltävien vähintään 18 kuukauden aikana; ja
- c) vähintään 99,8 prosenttia pitopaikoista, jotka muodostavat vähintään 99,9 prosenttia nautapopulaatiosta, on vapaita BVD:stä.

## 2 jaks o

**Aseman säilyttäminen**

1. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen BVD:stä vapaa asema pidettävien nautaeläinten osalta voidaan säilyttää ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson a ja c alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät edelleen; ja
  - b) vuosittain suoritetaan seurantaa, jonka on mahdollistettava 95 prosentin luottamustasolla ainakin BVD-virustartunnan saaneiden pitopaikkojen havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,2 prosenttia pitopaikkojen osalta tai BVD-virustartunnan saaneiden nautaeläinten havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 0,1 prosenttia nautapopulaation osalta.

**▼B**

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia rokotusten käytön taudinpurkauksen tapahtuessa, jos
  - a) 25 artiklan mukaisten epidemiologisen selvityksen ja tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että taudinpurkaus koski vain rajallista määrää pitopaikkoja;
  - b) nautaeläimiä rokotetaan ainoastaan rajallinen määrä, jonka toimivaltainen viranomainen katsoo tarpeelliseksi taudinpurkauksen hillitsemiseksi, ja rokotukset suoritetaan toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja rokotusten käyttö dokumentoidaan kunkin eläimen osalta.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, vuosittain voidaan suorittaa seuranta sen osoittamiseksi, että BVD:tä ei esiinny, ottaen huomioon tuotantojärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät, edellyttäen, että BVD:stä vapaan aseman myöntämistä seuranneiden viiden peräkkäisen vuoden aikana ei ole todettu taudinpurkauksia tässä jäsenvaltiossa tai tällä vyöhykkeellä.



*LIITE V*

**TAUTIKOHTAISET VAATIMUKSET TAUDISTA VAPAAN ASEMAN  
MYÖNTÄMISEKSI JA SÄILYTTÄMISEKSI JÄSENVALTIOIDEN TAI  
VYÖHYKKEIDEN TASOLLA**

I OSA

**RAIVOTAUTIVIRUKSEN AIHEUTTAMA TARTUNTA**

*1 LUKU*

**Raivotaudin vastaista rokotusta koskevat tekniset vaatimukset**

1 j a k s o

**Pidettävien eläinten rokottaminen**

1. Raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisiin hävittämisohjelmiin kuuluvia raivotaudin vastaisia rokotteita saa antaa ainoastaan tunnistetuille lemmikkieläimille, ja rokotuksen on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 576/2013 <sup>(1)</sup> liitteessä III säädetyt vaatimukset.
2. Raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisiin hävittämisohjelmiin kuuluvien raivotaudin vastaisten rokotteiden antamisen muille kuin ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuille pidettäville eläimille on oltava riskiperusteista ja pyrittävä suojaamaan ihmisiä raivotautivirukselle altistumiselta, ja siinä on käytettävä rokotteita, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 576/2013 liitteessä III olevan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset.

2 j a k s o

**Luonnonvaraisten eläinten rokottaminen**

1. Raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisten hävittämisohjelmien osana luonnonvaraisille eläimille suun kautta annettavia rokotuksia koskevat seuraavat vaatimukset:
  - a) ne on järjestettävä ja toteutettava säännöllisesti suunniteltuina tai hätätilanteissa annettavina rokotuksina ottaen huomioon 32 artiklan 2 kohdan a alakohdassa esitetty riskinarviointi;
  - b) ne on toteutettava siten, että rokotteiden jakaminen on riittävää ajoituksen ja rokotusalueen kattavuuden kannalta, ja ottaen huomioon kohteena olevan eläinpopulaation biologia, epidemiologinen tilanne ja alueen pinnanmuodot;
  - c) rokotesyöttien maantieteellinen jakautuminen on arvioitava maantieteellisten tietojärjestelmien avulla tarpeeksi usein, jotta tarvittaessa voidaan toteuttaa korjaavia toimenpiteitä; ja
  - d) rokotusten tehokkuutta on valvottava, mihin voi sisältyä biologisen merkiaiineen havaitseminen rokotusten kohteena olevaan eläinpopulaatioon kuuluvissa kuolleissa eläimissä ja niille tehtävät serologiset testit.
2. Raivotautiviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisten hävittämisohjelmien osana kulkukoiraopulaatioille annettavia rokotuksia koskevat seuraavat vaatimukset:

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 576/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, lemmikkieläinten muista kuin kaupallisista siirroista ja asetuksen (EY) N:o 998/2003 kumoamisesta (EUVL L 178, 28.6.2013, s. 1).

**▼B**

- a) ne on tarvittaessa järjestettävä ja pantava täytäntöön osana kulkukoiraopulaatioiden valvonta- ja hallintatoimenpiteitä ottaen huomioon 32 artiklan 2 kohdan a alakohdassa esitetty riskinarviointi;
- b) niiden on oltava 1 jakson vaatimusten mukaisia.

*2 LUKU***Raivotautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke***1 j a k s o***Aseman myöntäminen**

1. Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää raivotautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos
  - a) edeltävien vähintään 24 kuukauden ajan on toteutettu 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaista seurantaa; ja
  - b) edeltävien 24 kuukauden kuluessa kohteena olevassa eläinpopulaatiossa ei ole vahvistettu raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, jos raivotautiviruksen aiheuttama tartunta on vahvistettu, asema voidaan myöntää, jos kyseinen tartunta ei tapahtunut kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä vyöhykkeellä; ja
  - a) tapaus on vahvistettu virallisesti, ja uuteen tapaukseen johtanut epidemiologinen yhteys ei ole ollut mahdollinen; tällaisia tapauksia ovat havainto rajatarkastusasemalla, karanteenipitopaikassa tai suljetun pitopaikan karanteenitiloissa; tai
  - b) epidemiologinen yhteys on ollut mahdollinen, mutta toista tapausta ei ole havaittu tehostetulla seurannalla ja epidemiologisella selvityksellä sekä tutkimuksilla tapauksen kuolemaa seuranneiden kuuden kuukauden aikana.

*2 j a k s o***Aseman säilyttäminen**

Jäsenvaltion tai vyöhykkeen raivotautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) toteutetaan 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaista seurantaa, jonka tavoitteena on taudin varhainen havaitseminen; ja
- b) yhtään raivotautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa ei ole vahvistettu kohteena olevassa eläinpopulaatiossa, tai tartunta todettiin ja 1 jakson 2 kohdassa vahvistetut edellytykset täytyivät.

**II OSA****SINIKIELIVIRUKSEN AIHEUTTAMA TARTUNTA (SEROTYYPIT 1–24)***1 LUKU***Seurantaa koskevat vähimmäisvaatimukset***1 j a k s o***Seuranta sellaisten sinikieliviruksen serotyyppien havaitsemiseksi, joita ei ole raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana**

1. Sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan (serotyypit 1–24) seurantaan sinikieliviruksen sellaisten serotyyppien 1–24 aiheuttaman tartunnan kulkeutumisen

**▼B**

tai uusiutumisen varhaiseksi havaitsemiseksi, joita ei ole raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana, on sisällyttävä

- a) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut yleiset seurantavaatimukset;
  - b) jäljempänä 4 jaksossa tarkoitettu aktiivinen seuranta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun seurannan suunnittelussa on otettava huomioon
- a) rajallisesti kliinisiä oireita aiheuttavan tartunnan riski;
  - b) lähistöllä eläimestä toiseen kiertävään sinikieliviruksen johonkin serotyyppiin 1–24 liittyvä riski sinikieliviruksen serotyyppien kulkeutumisesta; ja
  - c) mikä tahansa muu tunnistettu riskitekijä, joka nostaa riskiä sinikieliviruksen sellaisten serotyyppien 1–24 kulkeutumisesta, joita ei ole raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana.
3. Seuranta tartunnan saaneen jäsenvaltion, vyöhykkeen tai kolmannen maan viereisillä alueilla on tehostettava enintään 150 kilometrin etäisyydellä jäsenvaltion, vyöhykkeen tai kolmannen maan kanssa jaetulta rajalta. Tehostetun seurannan alueen rajoja voidaan mukauttaa sinikieliviruksen leviämistä todennäköisesti edesauttavien tai estävien olennaisten ekologisten tai maantieteellisten piirteiden perusteella taikka alueen pienentämistä tai suurentamista tukevien taudintorjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanon perusteella.
4. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja 3 kohdassa tarkoitettulla seurannalla on 95 prosentin luottamustasolla pystyttävä ainakin havaitsemaan tartunta kohteena olevassa eläinpopulaatiossa asetetun esiintyvyyden ollessa 5 prosenttia, ellei 4 luvun 2 jaksossa toisin säädetä.

## 2 j a k s o

**Seuranta sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan laajuuden määrittämiseksi**

1. Sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan seurantaan tartunnan levinneisyysalueen määrittämiseksi viipymättä, kun esiintyy yhtä tai useampaa sinikieliviruksen serotyyppiä, ja tarvittaessa esiintyvyyden seuraamiseksi, on sisällyttävä
  - a) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut yleiset seurantavaatimukset; ja
  - b) jäljempänä 4 jaksossa tarkoitettu aktiivinen seuranta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun valvonnan suunnittelussa on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot taudin epidemiologiasta ja alueen vallitsevan tartunnanlevittäjän biologiasta.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa seurannassa käytettävää asetettua esiintyvyyttä on mukautettava epidemiologiseen tilanteeseen siten, että otetaan huomioon tärkeimmät riskitekijät kuten kohteena oleva eläinpopulaatio ja tartunnanlevittäjäpopulaatio.

## 3 j a k s o

**Seuranta sen osoittamiseksi, että sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa ei esiinny**

1. Sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan seurantaan, jonka tavoitteena on osoittaa, että jotakin tietyllä alueella aiemmin havaittua serotyyppiä 1–24 ei enää esiinny kyseisellä alueella, on sisällyttävä
  - a) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut yleiset seurantavaatimukset; ja
  - b) jäljempänä 4 jaksossa tarkoitettu aktiivinen seuranta.

**▼B**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun valvonnan suunnittelussa on otettava huomioon
  - a) rajallisia klinisiä oireita aiheuttavan tartunnan riski;
  - b) kaikki saatavilla olevat tiedot taudin epidemiologiasta ja alueen vallitsevan tartunnanlevittäjän biologiasta; ja
  - c) kaikki erityiset tunnistetun tartunnan jatkumisen riskit.
3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla seurannalla on 95 prosentin luotamustasolla pystyttävä ainakin havaitsemaan tartunta kohteena olevassa eläinpopulaatiossa asetetun esiintyvyyden ollessa 1 prosenttia.

## 4 j a k s o

**Sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan aktiivista seurantaa koskevat vaatimukset**

1. 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen maantieteellisten yksiköiden on perustuttava ruudukkoon, jossa kunkin ruudun sivujen pituus on 45 kilometriä, ja niitä voidaan mukauttaa
  - a) epidemiologiseen tilanteeseen, tartunnan leviämisenopeuteen sekä hävittämishojelman kattamien vyöhykkeiden muotoon ja kokoon siinä tapauksessa, että tartunta on vahvistettu; ja
  - b) 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisiin vyöhykkeisiin.
2. Aktiivisen seurannan on perustuttava yhteen tai useampaan seuraavista toimituksista:
  - a) sentinellieläinten valvonta serologisten tai virologisten testien avulla; ja
  - b) jäsennellyt esiintyvyydetkimukset, jotka perustuvat satunnaisotantaan tai riskiperusteiseen otantaan ja joissa käytetään serologisia tai virologisia testejä.
3. Näytteet on otettava
  - a) vähintään kerran vuodessa siihen aikaan vuodesta, jolloin tartunnan tai serokonversion havaitseminen on todennäköisintä; ja
  - b) kerran kuukaudessa tartunnanlevittäjän aktiivisuuskauden aikana, jolloin tarvitaan säännöllistä tietoa tartunnan leviämiskäytännön vuoksi.
4. Eläimiä, joista otetaan näytteitä, koskevat seuraavat vaatimukset:
  - a) niitä ei ole rokotettu seurannan kohteena olevia sinikieliviruksen serotyyppejä vastaan;
  - b) niillä ei ole enää emolta saatua immuniteettisuojausta siinä tapauksessa, että niiden emo on saanut rokotuksen tai tartunnan;
  - c) ne ovat olleet riittävän ajan asianomaisessa maantieteellisessä yksikössä eikä niitä ole suojattu tartunnanlevittäjälle altistumiselta;
  - d) ne edustavat kohteena olevan eläinpopulaation maantieteellistä jakautumista asianomaisessa maantieteellisessä yksikössä; ja
  - e) ne ovat alun perin seronegatiivisia, kun seuranta perustuu sentinellien serologisiin testeihin.
5. Kunkin maantieteellisen yksikön otoskoko on laskettava 1–3 jaksossa asetettuihin tavoitteisiin perustuvan asetetun esiintyvyyden mukaisesti.
6. Kun seurantaa on mukautettava 43 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti, siihen on sisällyttävä vähintään seuraavat tutkimukset:
  - a) tuotavien eläinten tutkimus,
    - i) jonka on perustuttava kaikkien tuotavien eläinten näytteenottoon ja testaukseen;
    - ii) joka on tehtävä mahdollisimman pian niiden tuomisen jälkeen; tai



**▼B**

- b) kohteena olevan eläinpopulaation, jolle viruksen kiertäminen eläimestä toiseen aiheuttaa merkittävimmän riskin, tutkimus,
- i) jonka on pystyttävä 95 prosentin luottamustasolla ainakin havaitsemaan sinikieliviruksen aiheuttama tartunta asetetun esiintyvyyden ollessa 5 prosenttia;
- ii) joka joko
- ei saa tapahtua, ennen kuin eläinten tuomisesta on kulunut 21 päivää, mikäli kyseessä on kertaluonteinen tutkimus; tai
  - on suoritettava aikavälein, jotka on mukautettu niiden eläinten siirtojen aikaväleihin, jotka voivat vaarantaa terveystilanteen.

Tätä tutkimusta ei vaadita, jos näytteenottotiheys on 3 kohdan b alakohdan mukainen.

## 5 j a k s o

**Entomologinen seuranta**

1. Entomologiseen seurantaan on sisällyttävä ainakin aktiivinen vuotuinen ohjelma tartunnanlevittäjien pyydystämiseksi pysyvästi sijoitetuilla aspiraatiopyydyksillä tartunnanlevittäjäpopulaation dynamiikan ja tarvittaessa tartunnanlevittäjistä vapaan kauden määrittämiseksi.
2. Pyydystyksessä on käytettävä ultravioletivalolla varustettuja aspiraatiopyydyksiä ennalta vahvistettujen menettelyjen mukaisesti; pyydysten on oltava toiminnassa läpi yön ja vähintään
  - a) yhden yön viikossa sen kuukauden aikana, joka edeltää tartunnanlevittäjistä vapaan kauden odotettua alkua, ja sen kuukauden aikana, joka edeltää tartunnanlevittäjistä vapaan kauden odotettua loppua, ja
  - b) yhden yön kuukaudessa tartunnanlevittäjistä vapaan kauden aikana.

Aspiraatiopyydysten toimintatiheyttä voidaan mukauttaa niiden toiminnasta kolmen ensimmäisen vuoden aikana saadun näytön perusteella.

3. Kuhunkin 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun maantieteelliseen yksikköön on sijoitettava ainakin yksi aspiraatiopyydyks koko kausittain sinikieliviruksesta vapaalla vyöhykkeellä. Osa aspiraatiopyydyksiin jääneistä polttiaisista on lähetettävä erikoistuneeseen laboratorioon, joka kykenee laskemaan ja tunnistamaan epäillyt tartunnanlevittäjät tai niiden kompleksit.
4. Kun tartunnanlevittäjistä vapaan kauden määrittämisen yhteydessä järjestetään entomologista seurantaa, on määritettävä *Culicoides*-suvun hyönteisten enimmäismäärä tulosten tulkintaa varten. Jos enimmäismäärän vahvistamista varten ei ole moitteetonta todentavaa näyttöä, enimmäismääränä on käytettävä *Culicoides imicola* -lajin hyönteisten täydellistä puuttumista ja alle viittä jälkeläisiä tuottanutta *Culicoides*-suvun hyönteistä pyydystä kohti.

## 2 LUKU

**Eläinten sekä sukusolujen ja alkuiden siirrot**

## 1 j a k s o

**Eläinten siirrot**

1. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta, eikä niitä ole rokotettu sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa vastaan elävällä rokotteella siirtoa edeltäneiden 60 päivän aikana.

**▼B**

2. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka kuuluu hävittämishojelman piiriin, ja vähintään yksi seuraavista vaatimuksista täyttyy:
- a) eläimiä on pidetty kausittain sinikieliviruksesta vapaassa jäsenvaltiossa tai 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti perustetulla kausittain sinikieliviruksesta vapaalla vyöhykkeellä
    - i) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan;
    - ii) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 28 päivän ajan, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 28 päivän kuluttua siitä, kun eläin on saapunut kausittain sinikieliviruksesta vapaaseen jäsenvaltioon tai vapaalle vyöhykkeelle; tai
    - iii) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 14 päivän ajan, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 14 päivän kuluttua siitä, kun eläin on saapunut kausittain sinikieliviruksesta vapaaseen jäsenvaltioon tai vapaalle vyöhykkeelle;
  - b) eläimet on suojattu tartunnanlevittäjiltä määräpaikkaan kuljettamisen aikana, ja niitä on pidetty tartunnanlevittäjiltä suojattuina tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa
    - i) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan; tai
    - ii) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 28 päivän ajan, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 28 päivän kuluttua tartunnanlevittäjiltä suojatun kauden alkamispäivästä; tai
    - iii) siirtopäivää edeltäneiden vähintään 14 päivän ajan, ja niille on tehty negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 14 päivän kuluttua tartunnanlevittäjiltä suojatun kauden alkamispäivästä;
  - c) eläimet on rokotettu kaikkia niitä sinikieliviruksen serotyyppejä 1–24 vastaan, jotka on raportoitu kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä vyöhykkeellä edeltävien kahden vuoden aikana, ja rokotteen eritelmissä taattu immuniteettisuoja on eläimillä yhä voimassa, minkä lisäksi eläimet täyttävät vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:
    - i) ne on rokotettu yli 60 päivää ennen siirtopäivää; tai
    - ii) ne on rokotettu inaktiivoidulla rokotteella ja niille on tehty negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu vähintään 14 päivää rokotteen eritelmissä määritetyn immuniteetin alkamisen jälkeen;
  - d) eläimille on tehty positiivisin tuloksin serologinen testi, jolla on mahdollista havaita kaikkiin niihin sinikieliviruksen serotyyppeihin 1–24 kohdistuvat vasta-aineet, jotka on raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä vyöhykkeellä, ja
    - i) kyseinen serologinen testi on tehty näytteistä, jotka on otettu vähintään 60 päivää ennen siirtopäivää; tai
    - ii) kyseinen serologinen testi on tehty näytteistä, jotka on otettu vähintään 30 päivää ennen siirtopäivää, ja eläimille on tehty negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu aikaisintaan 14 päivää ennen siirtopäivää.
3. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta eikä kuulu sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin, ja
- a) ne ovat 2 kohdan b alakohdan mukaisia; tai

**▼B**

- b) eläimiä on pidetty lähtöä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan joko alueella, joka sijaitsee vähintään 150 kilometrin säteellä niiden pitopaikasta, tai jäsenvaltiossa, jossa on suoritettu 1 luvun 1 ja 2 jaksossa säädettyjen vaatimusten mukaista seuranta lähtöä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan, ja
- i) ne on rokotettu 2 kohdan c alakohdan mukaisesti sinikieliviruksen kaikkia niitä serotyyppejä 1–24 vastaan, jotka on raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana vähintään 150 kilometrin säteellä paikasta, jossa eläimiä pidettiin; tai
- ii) ne on immunoitu 2 kohdan d alakohdan mukaisesti sinikieliviruksen kaikkia niitä serotyyppejä 1–24 vastaan, jotka on raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana vähintään 150 kilometrin säteellä paikasta, jossa eläimiä pidettiin.
4. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta, ne on tarkoitettu välittömästi teurastettaviksi, ja seuraavat vaatimukset on täyttyvät:
- a) alkuperäisessä pitopaikassa ei ole raportoitu sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa siirtopäivää edeltävien vähintään 30 päivän aikana;
- b) eläimet kuljetetaan suoraan alkuperäjäsenvaltiosta tai alkuperävyöhykkeeltä määräpaikkana olevaan teurastamoon, jossa ne teurastetaan 24 tunnin kuluessa saapumisesta;
- c) alkuperäisen pitopaikan toimija on ilmoittanut siirrosta määräpaikkana olevan teurastamon toimijalle vähintään 48 tuntia ennen eläinten lastaamista.
5. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta eikä kuulu sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin, ja eläimet täyttävät 2 kohdan a alakohdassa säädetyt vaatimukset.
6. Eläimet ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta, ja
- a) ne on suojattu tartunnanlevittäjiltä hyönteismyrkyillä tai -karkotteilla siirtopäivää edeltäneiden vähintään 14 päivän ajan; ja
- b) niille on tehty kyseisen ajanjakson aikana negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu vähintään 14 päivän kuluttua tartunnanlevittäjiltä suojaamisen aloittamisesta.
7. Eläimet täyttävät erityiset eläinterveysvaatimukset, jotka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt sen varmistamiseksi, että eläinten immunologinen suoja on riittävä ennen lähtöä.
8. Eläimet täyttävät jonkin 2, 3, 5, 6 tai 7 kohdassa säädettyistä vaatimuksista ainoastaan niiden sinikieliviruksen serotyyppien osalta, jotka on raportoitu edeltävien kahden vuoden aikana alkuperäjäsenvaltiossa tai alkuperävyöhykkeellä mutta ei määräpaikkana olevassa jäsenvaltiossa tai määräpaikkana olevalla vyöhykkeellä samana ajanjaksona.

## 2 j a k s o

**Sukusolujen ja alkioiden siirrot**

1. Luovuttajaeläimiä on pidetty sukusolujen ja alkioiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on vapaa sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta.
2. Sukusolut ja alkiot ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka kuuluu sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin, ja vähintään yksi a alakohdassa säädettyistä vaatimuksista siemennesteen osalta, b alakohdassa säädettyistä vaatimuksista nautaeläinten *in vivo* -tuotettujen alkioiden osalta ja c alakohdassa säädettyistä vaatimuksista muiden alkioiden kuin nautaeläinten *in vivo* -tuotettujen alkioiden sekä munasolujen osalta täyttyy:

**▼ B**

- a) siemenneste on peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:
- i) ne ovat olleet tartunnanlevittäjiltä suojassa tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa siemennesteen keräyksen aloittamista edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan sekä keräyksen aikana;
  - ii) niitä on pidetty jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on kausittain vapaa sinikieliviruksesta, siemennesteen keräyksen aloittamista edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana;
  - iii) niille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi näytteistä, jotka on otettu kutakin siemennesteen keräyspäivää seuranneiden 28–60 päivän aikana;
  - iv) niihin on sovellettu negatiivisin tuloksin suoraa diagnoosimenetelmää, joka on tehty näytteistä, jotka on otettu
    - lähetettäväksi tarkoitetun siemennesteen keräyksen alussa ja päättyessä; ja
    - siemennesteen keräyksen aikana vähintään joka seitsemäs päivä viruseristystestin tapauksessa tai joka 28. päivä PCR-testin tapauksessa;
- b) nautaeläinten *in vivo* -tuotetut alkiot on kerätty luovuttajaeläimiltä, joissa ei näy keräyspäivänä sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan kliinisiä merkkejä, ja ne kerätään, käsitellään ja varastoidaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 <sup>(2)</sup> liitteessä III olevan 2 osan mukaisesti;
- c) muut alkiot kuin nautaeläinten *in vivo* -tuotetut alkiot sekä munasolut on kerätty luovuttajaeläimiltä, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:
- i) ne ovat olleet tartunnanlevittäjiltä suojassa tartunnanlevittäjiltä suojatussa pitopaikassa alkioiden/munasolujen keräyksen aloittamista edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan sekä keräyksen aikana;
  - ii) niille on tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi näytteistä, jotka on otettu kutakin alkioiden/munasolujen keräyspäivää seuranneiden 28–60 päivän aikana;
  - iii) niille on tehty negatiivisin tuloksin PCR-testi näytteistä, jotka on otettu alkioiden/munasolujen keräyspäivänä;
  - iv) niitä on pidetty jäsenvaltiossa tai vyöhykkeellä, joka on kausittain vapaa sinikieliviruksesta, alkioiden/munasolujen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan.
3. Sukusolut ja alkiot ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta eikä kuulu sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin, ja ne täyttävät 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa, 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa, 2 kohdan a alakohdan iv alakohdassa, 2 kohdan b alakohdassa, 2 kohdan c alakohdan i alakohdassa, 2 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tai 2 kohdan c alakohdan iii alakohdassa säädetyt vaatimukset.
4. Sukusolut ja alkiot ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka ei ole vapaa sinikieliviruksesta eikä kuulu sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin, ja ne ovat 2 kohdan a alakohdan ii alakohdan tai 2 kohdan c alakohdan iv alakohdan mukaisia.

## 3 LUKU

**Tartunnanlevittäjiltä suojattu pitopaikka**

Pitopaikalle voi myöntää tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan aseman ainoastaan, jos

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2020/686 annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 1).

**▼B**

- a) sen sisääntulo- ja poistumispaikoissa on asianmukaiset fyysiset esteet,
- b) sen aukot on suojattava tartunnanlevittäjiltä verkolla, jossa on asianmukainen silmäkoko ja joka käsitellään säännöllisesti sallitulla hyönteismyrkyllä valmistajan ohjeiden mukaan;
- c) tartunnanlevittäjiä on seurattava ja torjuttava tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan sisällä ja ympärillä;
- d) tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan läheisyydessä on toteutettava toimenpiteitä tartunnanlevittäjien lisääntymispaikkojen vähentämiseksi tai poistamiseksi; ja
- e) tartunnanlevittäjiltä suojatun pitopaikan toimintaa ja eläinten lastauspaikalle kuljetusta varten on oltava käytössä vakioidut toimintamenettelyt, joihin sisältyy kuvaus vara- ja varoitusjärjestelmistä.

*4 LUKU***Sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke***1 j a k s o***Aseman myöntäminen**

1. Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle, jossa tai jolla ei ole koskaan raportoitu sinikielivirusta, voidaan myöntää sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos
  - a) edeltävien vähintään 24 kuukauden ajan on toteutettu 1 luvun 1 jakson mukaista valvontaa; ja
  - b) kohteena olevassa eläinpopulaatiossa ei ole edeltävien 24 kuukauden kuluessa vahvistettu sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa.
2. Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle, jossa tai jolla sinikielivirus on jo raportoitu, voidaan myöntää sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos
  - a) edeltävien vähintään 24 kuukauden ajan on toteutettu 1 luvun 3 jakson mukaista valvontaa; ja
  - b) kohteena olevassa eläinpopulaatiossa ei ole edeltävien 24 kuukauden kuluessa vahvistettu sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa.

*2 j a k s o***Aseman säilyttäminen**

1. Sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos
  - a) edellä 1 jakson 1 kohdassa säädetyt vaatimukset täytyvät; ja
  - b) kohteena olevan eläinpopulaation eläimiä sekä sukusoluja ja alkioita siirretään jäsenvaltioon tai vyöhykkeelle tai niiden läpi ainoastaan silloin, kun 43 ja 45 artiklassa säädetyt vaatimukset täytyvät.
2. Edellä 1 jakson 1 kohdassa tarkoitetun seurannan intensiteetti ja toistumisväli on mukautettava asianmukaisesti
  - a) naapurina olevien jäsenvaltioiden, vyöhykkeiden tai kolmansien maiden terveystilanteeseen 1 luvun 4 jakson 3 kohdan mukaisesti;
  - b) sellaisten kohteena olevaan eläinpopulaatioon kuuluvien eläinten tuomiseen, jotka ovat saattaneet vaarantaa kyseisen jäsenvaltion tai vyöhykkeen terveystilanteen, 1 luvun 4 jakson 6 kohdan mukaisesti.
3. Jos tartunnan kiertämistä eläimestä toiseen ei ole havaittu kahden peräkkäisen vuoden aikana sen jälkeen, kun jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle on myönnetty sinikieliviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema, seurannan on perustuttava

**▼B**

- a) vuosittaiseen satunnaisseurantaan, jolla on 95 prosentin luottamustasolla mahdollista ainakin havaita sinikieliviruksen aiheuttama tartunta asetetun esiintyvyyden ollessa 20 prosenttia; tai
- b) sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan havaitsemiseksi tehtävään vuosittaiseen riskiperusteiseen seurantaan, jossa otetaan huomioon tuotantojärjestelmät ja tunnistetut riskitekijät.

## 5 LUKU

**Kausittain sinikieliviruksesta vapaa jäsenvaltio tai vyöhyke**

1. Jäsenvaltiolle tai sen vyöhykkeelle voidaan myöntää kausittain sinikieliviruksesta vapaa asema ainoastaan, jos
  - a) tartunnanlevittäjistä vapaan kauden ja näin ollen myös sinikieliviruksesta vapaan kauden alkaminen ja päättyminen on osoitettu entomologisen seurannan perusteella 1 luvun 5 jakson mukaisesti; ja
  - b) sinikieliviruksen leviämisen pysähtyminen on osoitettu
    - i) toteuttamalla seuranta 1 luvun 2 jakson mukaisesti edeltävien vähintään 12 kuukauden ajan, joihin on sisältynyt yksi kokonainen tartunnanlevittäjien aktiivisuuskausi; ja
    - ii) sillä, että sinikieliviruksen serotyypin 1–24 aiheuttamia uusia tartuntoja ei ole esiintynyt tartunnanlevittäjien aktiivisuuskauden päättymisestä lähtien.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, jos sinikieliviruksesta vapaa kausi on osoitettu kolmen peräkkäisen vuoden ajan, lisäkritterit, kuten lämpötila, voivat korvata entomologisen seurannan sinikieliviruksesta vapaan kauden alkamisen ja päättymisen osoittamiseksi tieteellisen näytön perusteella.
3. Jäsenvaltion tai vyöhykkeen kausittain sinikieliviruksesta vapaa asema on lopetettava välittömästi, jos on näyttöä siitä, että tartunnanlevittäjistä vapaa kausi on päättynyt tai että virus kiertää eläimestä toiseen.

## III OSA

**VARROA SPP. -PUNKIN ESIINTYMINEN**

## 1 jakso

***Varroa* spp. -punkin esiintymisestä vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle**

Jäsenvaltion tai vyöhykkeen asianomaiselle tarhamehiläispopulaatiolle voidaan myöntää *Varroa* spp. -punkin esiintymisestä vapaa asema ainoastaan, jos

- a) on suoritettu riskinarviointi, jossa on määritetty kaikki mahdolliset *Varroa* spp. -punkin esiintymiseen vaikuttavat tekijät ja niiden esiintyminen menneisyydessä;
- b) vähintään vuoden ajan on toteutettu jatkuvaa tiedotusohjelmaa, jonka tavoitteena on kannustaa raportoimaan kaikista *Varroa* spp. -punkkiin viittaavista tapauksista;
- c) *Varroa* spp. -punkin esiintymistä ei ole vahvistettu pidettävissä eikä luonnonvaraisissa tarhamehiläisyhdyskunnissa;
- d) vuosittaisella seurannalla on osoitettu, että *Varroa* spp. -punkkia ei ole esiintynyt vähintään vuoteen edustavassa otoksessa jäsenvaltion tai sen vyöhykkeen pidettäviä tarhamehiläisiä, ja otoksen on 95 prosentin luottamustasolla mahdollistettava ainakin *Varroa* spp. -punkin esiintymisen havaitseminen asetetun esiintyvyyden ollessa 1 prosenttia mehiläistarhojen osalta ja mehiläistarhojen sisäisen asetetun esiintyvyyden ollessa 5 prosenttia mehiläispesien osalta;

**▼B**

- e) luonnonvaraisen itseään ylläpitävän *Apis*-suvun lajien populaation esiintyessä on luonnonvaraisessa populaatiossa vähintään vuoden ajan toteutettu jatkuvaa seurantaohjelmaa, josta ei ole saatu näyttöä *Varroa* spp. -punkin esiintymisestä; ja
- f) edellä d kohdassa tarkoitetun seurannan koko keston ajan toimivaltainen viranomainen tekee asianmukaiset järjestelyt missä tahansa elinkaarensa vaiheissa olevien kyseiseen jäsenvaltioon tai kyseiselle vyöhykkeelle siirrettävien tarhamehiläisten, mukaan lukien niiden jälkeläisten, tutkimiseksi ja käsittelemiseksi edelleen, jotta voidaan estää punkkien leviäminen populaatioon sinne tuotavien terveystilanteeltaan heikompien tarhamehiläisten vuoksi.

## 2 j a k s o

**Jäsenvaltion tai vyöhykkeen *Varroa* spp. -punkin esiintymisestä vapaan aseman säilyttäminen**

Jäsenvaltion tai vyöhykkeen asianomaiselle tarhamehiläispopulaatiolle myönnetty *Varroa* spp. -punkin esiintymisestä vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan, jos

- a) toimivaltainen viranomainen pitää yllä seurantaa,
- i) joka osoittaa vuosittain, että *Varroa* spp. -punkkia ei esiinny vapaan alueen pidettävistä tarhamehiläisistä otetussa edustavassa otannassa;
- ii) joka mahdollistaa *Varroa* spp. -punkin esiintymisen varhaisen havaitsemisen mehiläistarhoissa ja -pesissä;
- iii) jossa otetaan huomioon erityisesti kohdealueet, joilla *Varroa* spp. -punkin kulkeutuminen tai esiintyminen on riskinarvioinnin perusteella todennäköisempää;
- b) kaikki epäillyt tapaukset on tutkittu, eikä *Varroa* spp. -punkin esiintymistä ole vahvistettu yhdessäkään tapauksessa pidettävissä eikä luonnonvaraisissa tarhamehiläisyhdyskunnissa;
- c) joko luonnonvaraista itseään ylläpitävää *Apis*-suvun lajien populaatiota ei ole tai luonnonvaraisessa populaatiossa suoritetaan jatkuvaa seurantaohjelmaa, josta ei ole saatu näyttöä *Varroa* spp. -punkin esiintymisestä; ja
- d) missä tahansa elinkaarensa vaiheissa olevia tarhamehiläisiä, mukaan lukien niiden jälkeläisiä, siirretään vapaalle alueelle ainoastaan, jos
- i) ne ovat peräisin jäsenvaltiosta, sen vyöhykkeeltä, kolmannesta maasta tai alueelta, jolla on taudista vapaa asema *Varroa* spp. -punkin esiintymisen osalta; ja
- ii) ne suojataan *Varroa* spp. -punkin esiintymiseltä kuljetuksen aikana.

## IV OSA

**NEWCASTLEN TAUTIVIRUKSEN AIHEUTTAMASTA TARTUNNASTA VAPAA ASEMA ILMAN ROKOTUKSIA**

## 1 j a k s o

**Newcastlen tautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman ilman rokotuksia myöntäminen**

Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle voidaan myöntää Newcastlel tautiviruksen (NDV) aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia siipikarjan ja vankeudessa pidettävien *Galliformes*-lajien lintujen populaation osalta ainoastaan, jos edeltävien 12 kuukauden aikana

**▼B**

- a) siipikarjan ja vankeudessa pidettävien *Galliformes*-lajien lintujen rokottaminen NDV:n aiheuttamaa tartuntaa vastaan on kielletty;
- b) siipikarjaa ja vankeudessa pidettäviä *Galliformes*-lajien lintuja, jotka on rokotettu NDV:n aiheuttamaa tartuntaa vastaan, ei ole pidetty siipikarjan tai vankeudessa pidettävien *Galliformes*-lajien lintujen pitopaikoissa;
- c) on sovellettu 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia yleisiä seurantavaatimuksia NDV:n aiheuttaman tartunnan varhaiseksi havaitsemiseksi;
- d) on sovellettu yhtä seuraavista testausjärjestelmistä:
  - i) kaikki siitossiipikarjan pitopaikat on testattu negatiivisin tuloksin NDV:n aiheuttamaan tartuntaan kohdistuvien vasta-aineiden varalta verinäytteistä, jotka on otettu kustakin pitopaikasta satunnaisesti valitusta vähintään 60 linnusta, joille on tehty serologinen hemagglutinaation inhibitiotesti (HI-testi); tai
  - ii) edustavasta otoksesta pitopaikkoja on suoritettu tutkimus, jolla on 95 prosentin luottamustasolla ainakin mahdollista havaita tartunta asetetun esiintyvyyden ollessa 1 prosenttia siipikarjan pitopaikkojen osalta ja pitopaikkojen sisäisen seropositivisten lintujen asetetun esiintyvyyden ollessa 10 prosenttia; ja
- e) siipikarjassa ja vankeudessa pidettävissä *Galliformes*-lajien linnuissa ei ole vahvistettu NDV:n aiheuttamaa tartuntaa.

## 2 jakso

**Aseman säilyttäminen**

1. Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle myönnetty NDV-tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan säilyttää ainoastaan, jos 1 jakson a–e kohdan vaatimukset täyttyvät edelleen.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle myönnetty NDV-tartunnasta vapaa asema ilman rokotuksia voidaan säilyttää vahvistetusta NDV-tartunnasta huolimatta, jos
  - a) asiaankuuluvat taudintorjuntatoimenpiteet on pantu välittömästi täytäntöön kussakin pitopaikassa, jossa on epäiltyjä tai vahvistettuja tapauksia, ja niitä jatketaan, kunnes tilanne on ratkaistu;
  - b) toimivaltainen viranomainen on todennut, että tartunta koski vain pientä määrää pitopaikkoja, joilla oli epidemiologinen yhteys ensimmäiseen todettuun taudinpurkaukseen; ja
  - c) edellä a alakohdassa tarkoitettuja taudintorjuntatoimenpiteitä ei sovellettu pitempään kuin kolmen kuukauden ajan 12 kuukauden jakson aikana.
3. Jäsenvaltiolle tai vyöhykkeelle myönnettyyn NDV-tartunnasta vapaaseen asemaan ilman rokotuksia ei vaikuta tartunnan vahvistaminen muissa lintupopulaatioissa edellyttäen, että toimivaltainen viranomainen on arvioinut, että asema ei ole vaarantunut, ottaen huomioon kaikkien niiden tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamisen, joilla estetään NDV-tartunnan leviäminen siipikarjaan ja vankeudessa pidettäviin *Galliformes*-lajien lintuihin.



*LIITE VI***ERITYISVAATIMUKSET VESIELÄINTAUTIEN OSALTA****I OSA****RISKIPERUSTEINEN SEURANTA***I LUKU***Tietyissä hyväksytyissä vesiviljelypitopaikoissa toteutettavaa riskiperusteista seurantaa koskevat vähimmäisvaatimukset****1. Yleinen lähestymistapa**

1.1 Tietyissä hyväksytyissä vesiviljelypitopaikoissa ja tietyissä hyväksytyissä vesiviljelypitopaikkojen ryhmissä toteutetaan tuotannon luonteeseen nähden asianmukaisella tavalla riskiperusteista terveystilanteen seurantaa, johon sisältyy terveyskäyntejä ja mahdollisia näytteenottoja ja jonka tavoitteena on havaita

a) lisääntynyt kuolleisuus;

b) luetteloidut taudit;

c) uudet taudit.

1.2 Mainittujen käyntien tiheys riippuu riskistä, jonka hyväksytty vesiviljelypitopaikka tai hyväksytty vesiviljelypitopaikkojen ryhmä aiheuttaa taudin tarttumisen ja leviämisen kannalta. Tämä riski koskee luetteloituja tauteja ja mahdollisia uusia tauteja, ja näin ollen siihen sisällytetään luetteloitujen lajien vesiviljelypitopaikat ja vesiviljelypitopaikkojen ryhmät sekä tietyissä tapauksissa luetteloimattomien lajien vesiviljelypitopaikat ja vesiviljelypitopaikkojen ryhmät. Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä kunkin hyväksytyyn vesiviljelypitopaikan tai hyväksytyyn vesiviljelypitopaikkojen ryhmän aiheuttama riski ja luokiteltava ne suuren, keskitason tai alhaisen riskin pitopaikoiksi.

Jäljempänä 2 luvussa esitetään yksityiskohtaiset tiedot riskitekijöistä, jotka on otettava huomioon riskien luokitusprosessissa. Riskien luokitus toistetaan ja päivitetään, jos jokin a–l kohdassa kuvatuista riskitekijöistä osoittaa, että pitopaikan aiheuttama riski on muuttunut.

1.3 Jäljempänä 3 luvussa säädetään toteutettavien terveyskäyntien vähimmäistiheydestä, joka perustuu siihen, onko toimivaltainen viranomainen määrittänyt pitopaikan korkean, keskitasoisen vai alhaisen riskin pitopaikaksi.

1.4 Riskiperusteinen eläinterveyden seuranta vesiviljelypitopaikoissa ja vesiviljelypitopaikkojen ryhmissä voidaan yhdistää terveyskäynteihin ja näytteenottoon, jotka suoritetaan

a) osana yhden tai useamman luetteloidun taudin vastaisia pakollisia tai vapaaehtoisia hävittämishohjelmia; tai

b) taudista vapaan aseman osoittamiseksi ja säilyttämiseksi yhden tai useamman luetteloidun taudin osalta; tai

c) osana yhtä tai useampaa luokan C tautia koskevaa seurantaohjelmaa.

**▼ B****2 LUKU****Tietyissä hyväksytyissä vesiviljelypitopaikoissa sovellettava riskien luokitus**

Edellä 1 luvun 1.2 kohdassa tarkoitetussa riskien luokituksessa on otettava huomioon vähintään a ja b alakohdassa tarkoitetut riskitekijät. Tarvittaessa otetaan huomioon myös c–l alakohdat:

- a) taudinaiheuttajien mahdollinen leviäminen suoraan veden välityksellä;
- b) vesiviljelyeläinten siirrot;
- c) tuotantotyyppi;
- d) pidettävien vesiviljelyeläinten lajit;
- e) bioturvaamisjärjestelmä, mukaan lukien henkilöstön pätevyys ja koulutus;
- f) vesiviljelypitopaikkojen ja käsittelypaikkojen tiheys kyseessä olevaa pitopaikkaa ympäröivällä alueella;
- g) lähellä sijaitsevat pitopaikat, joiden terveystilanne on heikompi kuin kyseessä olevan pitopaikan;
- h) kyseessä olevan pitopaikan ja muiden paikallisten pitopaikkojen tautihistoria;
- i) tartunnan saaneiden luonnonvaraisten vesieläinten esiintyminen kyseistä pitopaikkaa ympäröivällä alueella;
- j) riski, joka aiheutuu ihmisen toiminnasta kyseisen pitopaikan läheisyydessä, esimerkiksi kalastus, lähellä sijaitsevat liikennereitit, painolastivesien vaihtoon käytettävät satamat;
- k) petoeläinten pääsy kyseessä olevaan pitopaikkaan, mikä voi aiheuttaa tautien leviämistä;
- l) tiedot siitä, miten pitopaikka on aiemmin noudattanut toimivaltaisen viranomaisen vaatimuksia.

**3 LUKU****Riskiperusteisten eläinterveyskäyntien tiheys**

Riskiperusteisten terveyskäyntien, joita on toteutettava tietyissä hyväksytyissä pitopaikoissa ja hyväksytyissä pitopaikkojen ryhmissä, tiheys riippuu 2 luvussa tarkoitetusta riskien luokituksesta, ja tällaisia terveyskäyntejä on toteutettava seuraavasti:

- a) vähintään kerran vuodessa korkean riskin pitopaikoissa;
- b) vähintään kerran kahdessa vuodessa keskitasaisen riskin pitopaikoissa;
- c) vähintään kerran kolmessa vuodessa alhaisen riskin pitopaikoissa;

**II OSA****TAUDISTA VAPAATA ASEMAA VESIELÄINTEN OSALTA KOSKEVAT TAUTIKOHTAISET VAATIMUKSET**

II osassa käsitellään taudista vapaata asemaa koskevia tautikohtaisia vaatimuksia seuraavien luetteloitujen tautien osalta:

**▼B**

Virusperäinen verenvuotoseptikemia (VHS)	1 luku
Tarttuva vertamuodostavan kudoksen kuolio (IHN)	1 luku
ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta	2 luku
Nilviäisten marteilioosi ( <i>Marteilia refringens</i> )	3 luku
<i>Bonamia exitiosa</i> -loisen aiheuttama tartunta	4 luku
<i>Bonamia ostreae</i> -loisen aiheuttama tartunta	5 luku
Valkopilkkutautiviruksen aiheuttama tartunta	6 luku

*1 LUKU***Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät virusperäisen verenvuotoseptikemian (VHS) ja tarttuvan vertamuodostavan kudoksen kuolion osalta**

## 1 jakso

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼MI**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼B**

- a) terveyskäynnit ja tarvittaessa näytteenotto on suoritettava sellaiseen aikaan vuodesta, jolloin veden lämpötila on alle 14 °C, tai, jos lämpötila ei laske alle 14 °C:n, näytteet on otettava lämpötilojen ollessa vuoden alimmalla tasolla;
- b) jos luonnonvaraisten populaatioiden kohdennettua seuranta edellytetään sen vuoksi, että hävittämisohjelman piiriin kuuluvien vesiviljelypitopaikkojen määrä on vähäinen, näytteenottopaikkojen lukumäärä ja maantieteellinen jakauma on määritettävä siten, että kattavuus on kohtuullinen kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä. Näytteenottopaikkojen on edustettava erilaisia ekosysteemejä, joissa taudille alttiit luonnonvaraiset populaatiot sijaitsevat;
- c) jos pitopaikalle tai luonnonvaraisille populaatioille tehdään terveyskäynti tai näytteenotto useammin kuin kerran vuodessa 2–4 jakson mukaisesti, terveyskäyntien välisen ajan ja näytteenottojen välisen ajan on oltava vähintään neljä kuukautta tai mahdollisimman pitkä, ottaen huomioon a alakohdassa vahvistetut lämpötilavaatimukset;
- d) kaikki tuotantoyksiköt, kuten lammikot, altaat ja verkkoaltaat, on tutkittava kuolleiden, heikkokuntoisten tai poikkeavasti käyttäytyvien kalojen havaitsemiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä poistovesipisteeseen, jonne heikkokuntoisilla kaloilla on taipumus kerääntyä veden virtauksen vuoksi;
- e) näytteenottoon kerättävät luettelotuihin lajeihin kuuluvat kalat on valittava seuraavasti:
  - i) jos joukossa on kirjolohia, näytteenottoon on valittava ainoastaan tämän lajin kaloja, paitsi jos joukossa on muita taudille alttiita lajeja, joissa näkyy tyypillisiä VHS:n tai IHN:n oireita; jos kirjolohia ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;

**▼B**

- ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, poikkeavasti käyttäytyviä tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia kaloja, on valittava tällaisia kaloja; jos kalantuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia kaloja;
- iii) valittuihin kaloihin on sisällyttävä kaloja, jotka kerätään siten, että pitopaikan kaikki tuotantoyksiköt, kuten verkkoaltaat, altaat ja lammikot, sekä kaikki vuosiluokat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä.

## 2 j a k s o

**VHS:stä vapaan aseman tai IHN:stä vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

VHS:stä vapaa asema tai IHN:stä vapaa asema voidaan myöntää jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on VHS:n tai IHN:n osalta tuntematon, ainoastaan jos

- a) kaikkiin pitopaikkoihin ja tarvittaessa luonnonvaraisten populaatioiden näytteenotto paikkoihin, jotka on valittu 1 jakson b alakohdan mukaisesti, on sovellettu yhtä seuraavista ohjelmista:

- i) malli A – kaksivuotinen ohjelma

Pitopaikkoihin tai näytteenotto paikkoihin on täytynyt tehdä terveyskäyntejä ja niistä on täytynyt ottaa näytteitä vähintään kahden peräkkäisen vuoden ajan taulukon 1.A mukaisesti.

Kyseisen kaksivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnoosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulosten on täytynyt olla negatiivisia VHS:n tai IHN:n suhteen ja kaikki VHS- tai IHN-epäilyt on täytynyt sulkea pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen näytteenotto- ja diagnoosimenetelmien mukaisesti;

- ii) malli B – nelivuotinen ohjelma, jossa otoskoko on pienempi

Pitopaikkoihin tai näytteenotto paikkoihin on täytynyt tehdä terveyskäyntejä ja niistä on täytynyt ottaa näytteitä vähintään neljän peräkkäisen vuoden ajan taulukon 1.B mukaisesti. Kyseisen nelivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnoosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulosten on täytynyt olla negatiivisia VHS:n tai IHN:n suhteen ja kaikki VHS- tai IHN-epäilyt on täytynyt sulkea pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen näytteenotto- ja diagnoosimenetelmien mukaisesti;

- b) jos a alakohdassa tarkoitettun seurannan aikana on havaittu VHS:ää tai IHN:ää ennen uuden kaksi- tai nelivuotisen ohjelman aloittamista jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- i) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
- ii) niihin hankittavien uusien kalojen on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, jolla on VHS:stä vapaa asema tai IHN:stä vapaa asema, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu VHS:n tai IHN:n vastaisen hävittämisohjelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.



Taulukko 1.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma VHS:stä vapaan aseman ja IHN:stä vapaan aseman saavuttamista edeltävää a alakohdan i alakohdassa tarkoitettua kaksivuotista valvontajaksoa varten**

Pitopaikan tyyppi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Näytteenotokertojen lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Kalojen lukumäärä näytteessä <sup>(1)</sup>	
			Kasvuvaiheessa olevien kalojen lukumäärä	Emokantaan kuuluvien kalojen lukumäärä <sup>(2)</sup>
a) Pitopaikat, joissa on emokantaa	2	2	50 (ensimmäinen käynti) 75 (toinen käynti)	30 (ensimmäinen tai toinen käynti)
b) Pitopaikat, joissa on ainoastaan emokantaa	2	1	0	75 (ensimmäinen tai toinen käynti)
c) Pitopaikat, joissa ei ole emokantaa	2	2	75 (ensimmäinen JA toinen käynti)	0

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 10

<sup>(1)</sup> Rannikolla sijaitsevien vyöhykkeiden tai lokeroiden osalta näytteet on otettava aikaisintaan kolme viikkoa sen jälkeen, kun kalat on siirretty makeasta vedestä suolaiseen.<sup>(2)</sup> Emokannan ovariaali- tai siemenneste on kerättävä sen kypsyttyä lypsämisen yhteydessä.

Taulukko 1.B

**Pienempää otoskokoja käyttäviä jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma VHS:stä vapaan aseman ja IHN:stä vapaan aseman saavuttamista edeltävää a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua nelivuotista valvontajaksoa varten**

Pitopaikan tyyppi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Näytteenotokertojen lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Kalojen lukumäärä näytteessä <sup>(1)</sup>	
			Kasvuvaiheessa olevien kalojen lukumäärä	Emokantaan kuuluvien kalojen lukumäärä <sup>(2)</sup>
<b>Ensimmäisten 2 vuoden aikana</b>				
a) Pitopaikat, joissa on emokantaa	2	1	30 (toinen käynti)	0
b) Pitopaikat, joissa on ainoastaan emokantaa	2	1	0	30 (ensimmäinen tai toinen käynti)
c) Pitopaikat, joissa ei ole emokantaa	2	1	30 (ensimmäinen tai toinen käynti)	0

**Viimeisten 2 vuoden aikana**

a) Pitopaikat, joissa on emokantaa	2	2	30 (ensimmäinen käynti)	30 (toinen käynti)
b) Pitopaikat, joissa on ainoastaan emokantaa	2	2		30 (ensimmäinen JA toinen käynti)
c) Pitopaikat, joissa ei ole emokantaa	2	2	30 (ensimmäinen JA toinen käynti)	

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 10

<sup>(1)</sup> Rannikolla sijaitsevien vyöhykkeiden tai lokeroiden osalta näytteet on otettava aikaisintaan kolme viikkoa sen jälkeen, kun kalat on siirretty makeasta vedestä suolaiseen.<sup>(2)</sup> Emokannan ovariaali- tai siemenneste on kerättävä sen kypsyttyä lypsämisen yhteydessä.



## 3 jakso

**VHS:stä vapaan aseman tai IHN:stä vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän joko VHS:ää tai IHN:ää**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tai jolla tiedetään esiintyvän VHS- tai IHN-tartuntaa, voidaan myöntää VHS:stä tai IHN:stä vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on sovellettu hävittämishjelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) 55–65 artiklassa säädetty vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on tarvittaessa jaettu suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu niiden pitopaikkojen läheisyyteen, joiden on ilmoitettu saaneen VHS- tai IHN-tartunnan, ottaen huomioon 2 kohdassa säädetty vaatimukset;
- b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevilla luetteloitujen lajien pitopaikoissa, joissa ei esiinny VHS- tai IHN-tartuntaa, on tehtävä tutkimus, johon sisältyvät ainakin seuraavat osat:
  - i) näytteiden ottaminen testausta varten 10 kalasta, kun havaitaan VHS:n tai IHN:n taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita;
  - ii) pitopaikoissa, joissa on saatu negatiiviset tulokset i alakohdassa tarkoitetuissa testeissä, terveyskäyntejä on jatkettava kerran kuukaudessa sinä aikana, jolloin veden lämpötila on alle 14 °C, paitsi silloin, kun kalalammikot, altaat, uoma-altaat tai verkkoaltaat ovat jään peitossa, kunnes suojavyöhyke peruutetaan kokonaan c alakohdan mukaisesti;
- c) kyseessä olevat pitopaikat on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti ja pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti.

64 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tyhjiilläänpitokauden on oltava vähintään kuusi viikkoa. Kun kaikki samalla suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevat tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään kolme viikkoa.

Kun tartunnan saaneita pitopaikkoja pidetään tyhjiillään, rajoitusvyöhyke tai suojavyöhyke, jos se on perustettu, on muutettava valvontavyöhykkeeksi, kunnes 2 jaksossa esitetty ohjelma on suoritettu loppuun;

- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;
- e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämishjelman piiriin, sekä, kun edellytetään luonnonvaraisten populaatioiden seurantaa, kaikkiin 1 jakson b alakohdan mukaisesti valittuihin näytteenottopaikkoihin on tämän jälkeen sovellettava 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;

**▼B**

f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet kalat ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai loke-roista, joilla on VHS:stä vapaa asema tai IHN:stä vapaa asema.

2. Rajoitusvyöhyke on täytynyt määritellä tapauskohtaisesti, ja

a) sen määrittelyssä on otettava huomioon tekijät, jotka vaikuttavat VHS:n tai IHN:n leviämiseen pidettäviin ja luonnonvaraisiin kaloihin, kuten

i) kalakuolemien määrä, osuus ja jakauma VHS- tai IHN-tartunnan saaneissa pitopaikassa tai muissa vesiviljelypitopaikoissa;

ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin ja niiden sijaintitiheys;

iii) teurastamojen läheisyys;

iv) kontaktipitopaikat;

v) pitopaikoissa olevat lajit;

vi) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitseissa pitopaikoissa sovelletut viljelykäytännöt;

vii) hydrodynaamiset olosuhteet; ja

viii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät;

b) rannikkoalueiden maantieteellisten rajojen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

i) suojavyöhykkeen on oltava säteeltään yhden vuorovesikantaman tai vähintään 5 kilometrin suuruisen ympyrän sisään jäävä alue – sen mukaan, kumpi on suurempi –, jonka keskipisteenä on VHS- tai IHN-tartunnan saanut pitopaikka, taikka tätä vastaava alue, joka on määritetty asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta; ja

ii) valvontavyöhykkeen on oltava suojavyöhykettä ympäröivä alue, jonka vuorovesikantamat ovat päällekkäisiä; tai suojavyöhykettä ympäröivä, sellaiseen ympyrään sisältyvä alue, jonka keskus on suojavyöhykkeen keskus ja säde 10 km; tai vastaava, asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta määritetty alue;

tai

iii) jos erillisiä suoja- ja valvontavyöhykkeitä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeen on oltava alue, johon sisältyy sekä suojavyöhyke että valvontavyöhyke;

c) sisämaa-alueiden maantieteellisten rajojen on käsitettävä koko valuma-alue, jolla VHS- tai IHN-tartunnan saanut pitopaikka sijaitsee. Toimivaltainen viranomainen voi rajoittaa rajoitusvyöhykkeen rajat valuma-alueen osiin edellyttäen, että tämä rajoitus ei vaaranna VHS:n tai IHN:n vastaisia taudintorjuntatoimenpiteitä.

## 4 j a k s o

**VHS:stä vapaan aseman ja IHN:stä vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron VHS:stä tai IHN:stä vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seurantaa 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä

**▼B**

sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäyntejä ja kaloista on otettava näytteet taulukon 1.C mukaisesti ottaen huomioon pitopaikan riski saada VHS- tai IHN-tartunta.

2. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroiden VHS:stä vapaan aseman tai IHN:stä vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne VHS:n tai IHN:n osalta on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaatioiden terveystilanteesta, VHS- tai IHN-tartunnan riskiä on pidettävä korkeana.
3. Taudista vapaa asema on säilytettävä ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia VHS:n tai IHN:n suhteen ja kaikki VHS- tai IHN-epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti.

*Taulukko 1.C*

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä tai lokeroita koskeva ohjelma taudista vapaan aseman säilyttämiseksi VHS:n tai IHN:n osalta**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Kalojen lukumäärä näytteessä <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup>
Korkea	1 joka vuosi	30
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	30
Alhainen	1 joka kolmas vuosi	30

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 10

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle I osan 2 luvun mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroiden tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.

<sup>(2)</sup> Kunkin terveyskäynnin aikana on otettava yksi näyte.

<sup>(3)</sup> Rannikolla sijaitsevien vyöhykkeiden tai lokeroiden osalta näytteet on otettava aikaisintaan kolme viikkoa sen jälkeen, kun kalat on siirretty makeasta vedestä suolaiseen.

5 j a k s o

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Elimet tai kudokset, joista otetaan näytteet ja jotka tutkitaan, ovat perna, munuaisen etuosa ja joko sydän tai aivot. Otettaessa näytteitä emokannasta voidaan tutkia myös ovariaali- tai siemenneste.

Jos näyte koostuu pikkukaloista, näytteeseen voidaan ottaa kokonainen kala.

Enintään 10 kalan näytteet voidaan yhdistää.

2. VHS:stä vapaan aseman tai IHN:stä vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2–4 jakson mukaisesti on käytettävä seuraavaa diagnoosimenetelmää:

a) viruksen eristäminen soluviljelmissä, ja sen jälkeen viruksen tunnistaminen käyttämällä ELISA-menetelmää, epäsuoraa fluoresenssivasta-ainetestiä (IFAT), virusneutralisaatiotestiä tai viruksen genomien osoittamista; tai

b) osoittaminen kvantitatiivisen käänteistranskriptio-PCR:n (PR-qPCR) avulla.

Nämä diagnoosimenetelmät on toteutettava yksityiskohtaisin menettelyin, jotka kalatauteja tutkiva Euroopan unionin vertailulaboratorio on hyväksynyt.



**▼ B**

3. Kun VHS- tai IHN-epäily on vahvistettava tai suljettava pois 55 artiklan mukaisesti, seuraavien terveyskäynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) epäilyksenalaisessa pitopaikassa on tehtävä vähintään yksi terveyskäynti ja yksi näytteenotto 10 kalasta, kun havaitaan VHS:n tai IHN:n taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita. Näytteet on testattava käyttämällä yhtä tai useampaa 2 kohdan a ja b alakohdassa vahvistettua diagnoosimenetelmää kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisesti;
  - b) VHS:n esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, jos yksi tai useampi kyseisistä diagnoosimenetelmistä antaa positiivisen tuloksen VHS-viruksen suhteen. IHN:n esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, jos yksi tai useampi kyseisistä diagnoosimenetelmistä antaa positiivisen tuloksen IHN-viruksen suhteen. Ensimmäisen VHS- tai IHN-tapauksen vahvistamisen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä tai lokeroissa, joissa tai joilla ei ole aiemmin esiintynyt tartuntaa, on perustettava viruksen tavanomaiseen eristämiseen soluviljelmissä, minkä jälkeen suoritetaan immunokemiallinen tunnistus tai molekyyliitunnistus, tai johon sisältyy genomin osoittaminen, mukaan lukien vahvistus sekvensoimalla RT-PCR-monistamisessa syntynyt tuote;
  - c) VHS- tai IHN-epäilyn voi sulkea pois, jos soluviljelmä tai RT-qPCR-testit eivät tuo esiin lisänäyttöä VHS- tai IHN-viruksen esiintymisestä.

**2 LUKU****Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttaman tartunnan osalta****1 jakso****Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼ M1**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼ B**

- a) jos pitopaikoissa on suoritettava terveyskäyntejä ja näytteenottoja useammin kuin kerran vuodessa 2–4 jakson mukaisesti, terveyskäyntien tai näytteenottojen välisten aikojen on oltava mahdollisimman pitkät;
- b) jos luonnonvaraisten populaatioiden kohdennettua seuranta edellytetään sen vuoksi, että hävittämisohjelman piiriin kuuluvien vesiviljelypitopaikkojen määrä on vähäinen, näytteenottoaikojen lukumäärä ja maantieteellinen jakauma on määritettävä siten, että kattavuus on kohtuullinen kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä;
- c) näytteenottoaikojen on edustettava erilaisia ekosysteemejä, joissa taudille alttiit luonnonvaraiset populaatiot sijaitsevat;
- d) kaikki tuotantoyksiköt, kuten lammikot, altaat ja verkkoaltaat, on tutkittava kuolleiden, heikkojen tai poikkeavasti käyttäytyvien kalojen havaitsemiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä häkkien reunoihin tai poistovesipisteeseen, jonne heikkokuntoisilla kaloilla on taipumus kerääntyä veden virtauksen vuoksi;

## ▼B

- e) näytteenottoon kerättävät luetteloituihin lajeihin kuuluvat kalat on valittava seuraavasti:
- i) jos joukossa on merilohia, näytteenottoon on valittava ainoastaan tämän lajin kaloja, paitsi jos joukossa on muita taudille alttiita lajeja, joissa näkyy tyypillisiä ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan oireita. Jos pitopaikassa ei ole merilohia, näytteen on edustettava kaikkia muita taudille alttiita lajeja, joita pitopaikassa on;
  - ii) jos joukossa on kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia kaloja, on valittava tällaisia kaloja, ensisijaisesti kaloja, joissa on merkkejä anemiasta, verenvuotoa tai muita verenkiertohäiriöihin viittaavia kliinisiä merkkejä; jos kalantuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia kaloja;
  - iii) valittuihin kaloihin on sisällyttävä kaloja, jotka kerätään siten, että pitopaikan kaikki tuotantoyksiköt, kuten verkkoaltaat, altaat ja lammikot, sekä kaikki vuosiluokat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä.

## 2 jakso

**ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on tuntematon ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan osalta, voidaan myöntää ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin pitopaikkoihin ja tarvittaessa 1 jakson b alakohdan mukaisesti valittuihin luonnonvaraisten populaatioiden valikoituihin näytteenottopaikkoihin on sovellettu seuraavaa ohjelmaa:

- a) pitopaikkoihin tai näytteenottopaikkoihin on tehty terveyskäyntejä, ja niistä on otettu näytteitä vähintään kahden peräkkäisen vuoden ajan taulukon 2.A mukaisesti;
- b) kyseisen kaksivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulosten on täytynyt olla negatiivisia ISA-viruksen HPRΔ-kannan suhteen ja kaikki tartuntaepäilyt on täytynyt sulkea pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnosimenetelmien mukaisesti;
- c) jos a alakohdassa tarkoitettun seurannan aikana havaitaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta ennen ohjelman aloittamista uudelleen, jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa sijaitsevien asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - i) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
  - ii) niihin hankittavien uusien kalojen on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu kyseisen taudin vastaisen hävittämishojelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.

## Taulukko 2.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman saavuttamista edeltävää kaksivuotista valvontajaksoa varten**

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa <sup>(1)</sup>	Kalojen lukumäärä näytteessä
Vuosi 1	6	2	75

## ▼B

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa <sup>(1)</sup>	Kalojen lukumäärä näytteessä
Vuosi 2	6	2	75

<sup>(1)</sup> Näytteet on otettava kunkin vuoden keväällä ja syksyllä.

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 5.

## 3 jakso

**ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tiedetään esiintyvän ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa, voidaan myöntää ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on sovellettu hävittämisohjelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) 55–65 artiklassa säädetyt vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on jaettu tarvittaessa suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan saaneen pitopaikan tai tartunnan saaneiden pitopaikkojen läheisyyteen ottaen huomioon 2 kohdassa säädetyt vaatimukset;
- b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevilla luetteloitujen lajien pitopaikoissa, joissa ei esiinny ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa, on tehtävä tutkimus, johon sisältyvät ainakin seuraavat osat:
  - i) näytteiden ottaminen testausta varten vähintään 10:stä kuolemaisillaan olevasta kalasta, kun havaitaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita;
  - ii) pitopaikoissa, joissa i alakohdassa tarkoitettujen testien tulos on ollut negatiivinen, terveystarkastusten tekemistä on jatkettava kerran kuukaudessa, kunnes suojavyöhyke peruutetaan kokonaan c alakohdan mukaisesti;
- c) kyseessä olevat pitopaikat on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti ja pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti.

64 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tyhjiilläänpitokauden on oltava vähintään kolme kuukautta. Kun kaikki samalla suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevat tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään kuusi viikkoa.

Kun tartunnan saaneita pitopaikkoja pidetään tyhjiillään, rajoitusvyöhyke tai suojavyöhyke, jos se on perustettu, on muutettava valvontavyöhykkeeksi, kunnes 2 jaksossa esitetty ohjelma on suoritettu loppuun;

- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;

**▼B**

- e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämishojelman piiriin, sekä, kun edellytetään luonnonvaraisten populaatioiden seurantaa, kaikkiin 1 jakson b alakohdan mukaisesti valittuihin näytteenotto paikkoihin on tämän jälkeen sovellettava 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;
- f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet kalat ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai lokeroista, joilla on ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema.

## 2. Rajoitusvyöhyke on täytynyt määrittellä tapauskohtaisesti, ja

- a) sen määrittelyssä on otettava huomioon tekijät, jotka vaikuttavat ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan leviämiseen pidettäviin ja luonnonvaraisiin kaloihin, kuten
- i) kuolemien määrä, osuus ja jakauma ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan saaneissa pitopaikassa tai muissa vesiviljelypitopaikoissa;
  - ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin ja niiden sijaintitiheys;
  - iii) teurastamojen läheisyys;
  - iv) kontaktipitopaikat;
  - v) pitopaikoissa olevat lajit;
  - vi) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitsevilla pitopaikoissa sovelletut viljelykäytännöt;
  - vii) hydrodynaamiset olosuhteet; ja
  - viii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät;
- b) rannikkoalueiden maantieteellisten rajojen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:
- i) suojavyöhykkeen on oltava säteeltään yhden vuorovesikantaman tai vähintään 5 kilometrin suuruisen ympyrän sisään jäävä alue – sen mukaan, kumpi on suurempi –, jonka keskipisteenä on ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka, taikka tätä vastaava alue, joka on määritetty asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta; ja
  - ii) valvontavyöhykkeen on oltava suojavyöhykettä ympäröivä alue, jonka vuorovesikantamat ovat päällekkäisiä; tai suojavyöhykettä ympäröivä, sellaiseen ympyrään sisältyvä alue, jonka keskus on suojavyöhykkeen keskus ja säde 10 km; tai vastaava, asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta määritetty alue;
- tai
- iii) jos erillisiä suoja- ja valvontavyöhykkeitä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeen on oltava alue, johon sisältyy sekä suojavyöhyke että valvontavyöhyke;
- c) sisämaa-alueiden maantieteellisten rajojen on käsitettävä koko valuma-alue, jolla ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka sijaitsee. Toimivaltainen viranomainen voi rajoittaa rajoitusvyöhykkeen rajat valuma-alueen osiin edellyttäen, että tämä rajoitus ei vaaranna ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan vastaisia taudintorjuntatoimenpiteitä.

▼ **B**

## 4 j a k s o

**ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seuranta 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäyntejä ja kaloista on otettava näytteet taulukon 2.B mukaisesti ottaen huomioon ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan riskin taso pitopaikassa.
2. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroiden ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaation terveystilanteesta, ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan riskiä on pidettävä korkeana.
3. Taudista vapaa asema on säilytettävä ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan suhteen ja kaikki ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti.

Taulukko 2.B

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi <sup>(1)</sup>**

Riskitaso <sup>(2)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa <sup>(3)</sup> , <sup>(4)</sup>	Kalojen lukumäärä näytteessä
Korkea	2	2	30
Keskitasoinen	1	1	30
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	30

<sup>(1)</sup> Ei sovelleta pitopaikkoihin, joissa kasvatetaan ainoastaan kirjolohia (*Oncorhynchus mykiss*) tai taimenia (*Salmo trutta*) tai niitä molempia ja joiden vedensaanti perustuu yksinomaan makean veden lähteisiin, joissa ei pidetä merilohia (*Salmo salar*).

<sup>(2)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomais on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroiden tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.

<sup>(3)</sup> Näytteet on otettava keväällä ja syksyllä, jos näytteitä tarvitaan kaksi vuodessa.

<sup>(4)</sup> Näytteet on otettava keväällä tai syksyllä, jos näytteitä tarvitaan yksi vuodessa.

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 5

▼ **M1**

## 5 j a k s o

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Näytteenottoon ja tutkittaviksi on valittava seuraavat elimet tai kudokset:
  - a) histologia: munuaisen etuosa, maksa, sydän, haima, suolet, perna ja kidukset;
  - b) immunohistokemia: munuaisen keskiosa ja sydän, mukaan luettuina läpät ja valtimokeko;
  - c) tavanomaiset RT-PCR- ja RT-qPCR-analysit: munuaisen keskiosa ja sydän;
  - d) virusviljely: munuaisen keskiosa, sydän ja perna;

Enintään viiden kalan elinten kappaleita saa yhdistää.

▼ M1

2. ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2, 3 ja 4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä RT-qPCR:ää, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti.

Jos ISA-viruksen HPRΔ-kannan sekvensoinnin tulos on positiivinen, on testattava lisää näytteitä ennen 55–65 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa.

Kyseiset näytteet on testattava kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti seuraavasti:

- a) näytteiden seulonta RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deletion todentamiseksi; tai
  - b) ISA-viruksen antigenin osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
  - c) ISA-viruksen HPRΔ-kannan eristäminen soluviljelmissä, ja sen jälkeen sen tunnistaminen.
3. Kun ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 55 artiklan mukaisesti, seuraavan käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) epäilyksenalaisessa pitopaikassa on tehtävä vähintään yksi terveyskäynti ja yksi näytteenotto 10:stä kuolemallaan olevasta kalasta, kun havaitaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita. Näytteet on testattava käyttämällä yhtä tai useampaa 2 kohdassa vahvistettua diagnoosimenetelmää kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisesti;
- b) jos todetaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta, ennen 58 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa on testattava lisää näytteitä. Epäilty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta on vahvistettava seuraavien kriteerien mukaisesti käyttämällä yhtä tai useampaa kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymää yksityiskohtaista diagnoosimenetelmää ja -menettelyä:
  - i) ISA-viruksen osoittaminen RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deletion todentamiseksi; tai
  - ii) ISA-viruksen osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
  - iii) ISA-viruksen eristäminen ja tunnistaminen soluviljelmässä vähintään yhdestä näytteestä, joka on otettu pitopaikasta peräisin olevasta mistä tahansa kalasta;
- c) jos havaitaan tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä, paljain silmin havaittavia patologisia tai histopatologisia löydöksiä, löydökset on vahvistettava yhdellä tai useammalla 3 kohdan b alakohdassa vahvistetulla diagnoosimenetelmällä kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien menettelyjen mukaisesti.

ISA-viruksen HPRΔ-kantaa koskevan epäilyn voi sulkea pois, jos testit ja terveyskäynnit eivät 12 kuukauden aikana epäilyn esittämispäivästä tuo esiin lisänäyttöä viruksen esiintymisestä.

**▼B**

## 3 LUKU

**Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät nilviäisten marteilioosin (*Marteilia refringens*) osalta**

## 1 jaks o

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼M1**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼B**

- a) terveyskäynnit ja tarvittaessa näytteenotto on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tällaista tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava heti sen jälkeen, kun veden lämpötila on ylittänyt 17 °C;
- b) kun nilviäisistä on otettava näytteitä 2–4 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
- i) jos joukossa on *Ostrea* spp. -lajeja, näytteeseen on kerättävä ainoastaan tämän suvun ostereita. Jos *Ostrea* spp -lajeja ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
  - ii) jos tuotantoyksiköissä on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
  - iii) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettaviin näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
  - iv) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenotto-paikkoja niin, että kaikki pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä. Tärkeimmät näiden näytteenotto-paikkojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat aiemmat näytteenotto-paikat, joissa nilviäisten marteilioosia havaittiin, eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjälaajien esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 jaks o

**Nilviäisten marteilioosista vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on tuntematon nilviäisten marteilioosin osalta, voidaan myöntää nilviäisten marteilioosista vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja tarvittaessa luonnonvaraisten populaatioiden näytteenotto-paikkoihin on sovellettu seuraavaa kolmivuotista ohjelmaa:

- a) luetteloitujen lajien pitopaikoissa tai pitopaikkojen ryhmissä on tehty terveyskäyntejä ja otettu näytteitä vähintään kolmen peräkkäisen vuoden ajan taulukon 3.A mukaisesti;

**▼B**

- b) kyseisen kolmivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnoosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulokset ovat olleet negatiivisia nilviäisten marteilioosin suhteen ja kaikki nilviäisten marteilioosia koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti;
- c) kun näytteeseen otetaan *Ostrea edulis* -ostereita, jotka ovat peräisin jäsenvaltiosta, vyöhykkeeltä tai lokerosta, jolla on taudista vapaa asema, ne on täytynyt tuoda kyseiseen pitopaikkaan tai pitopaikkojen ryhmään viimeistään välittömästi ohjelman toteuttamisajankohtaa edeltäneenä keväänä.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun kolmivuotisen ohjelman aikana havaitaan nilviäisten marteilioosia, ennen uuden kolmivuotisen ohjelman aloittamista jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
- b) niihin hankittavien uusien nilviäisten on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa nilviäisten marteilioosista, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu kyseisen taudin vastaisen hävittämishojelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.

Taulukko 3.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä tai lokeroita koskeva ohjelma nilviäisten marteilioosista vapaan aseman saavuttamista edeltävää kolmivuotista valvontajaksoa varten**

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan / pitopaikkojen ryhmän osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Vuosi 1	1	1	150
Vuosi 2	1	1	150
Vuosi 3	1	1	150

## 3 jakso

**Nilviäisten marteilioosista vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän nilviäisten marteilioosia**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tiedetään esiintyvän nilviäisten marteilioosia, voidaan myöntää nilviäisten marteilioosista vapaa asema ainoastaan silloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo taudin hävittämisen olevan mahdollista, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin on sovellettu hävittämishojelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
- a) 55–65 artiklassa säädetty vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on jaettu tarvittaessa suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu nilviäisten marteilioositarunnan saaneen pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän läheisyyteen ottaen huomioon 2 kohdassa säädetty vaatimukset;



**▼B**

- b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevilla luetteloitujen lajien pitopaikoissa ja pitopaikkojen ryhmissä, joissa ei esiinny nilviäisten marteilioosia, on tehtävä tutkimus, johon sisältyy vähintään näytteiden ottaminen testausta varten 150 nilviäisestä nilviäisten marteilioosin tarttumisajan alkamisen jälkeen. Jos tarttumisaika ei ole tiedossa, näytteenotto aloitetaan sen jälkeen, kun veden lämpötila ylittää 17 °C;
- c) kyseessä olevat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti ja, mikäli mahdollista, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti.

Pitopaikkoja on pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti vähintään

- i) kaksi kuukautta, kun kyseessä ovat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät, jotka voidaan tyhjentää kokonaan vedestä ja puhdistaa ja desinfioida perusteellisesti, kuten hautomot ja poikasten pitopaikat;
- ii) kaksi kuukautta, kun kyseessä ovat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät, joita ei voida tyhjentää kokonaan vedestä ja puhdistaa ja desinfioida perusteellisesti, jos luetteloituihin lajeihin kuuluvat tartunnan saaneet nilviäiset ja luetteloituihin lajeihin kuuluvat nilviäiset, joilla on epidemiologinen yhteys tartunnan saaneeseen pitopaikkaan tai pitopaikkojen ryhmään, on kerätty tai poistettu ennen sellaista ajanjaksoa vuodesta, jona nilviäisten marteilioosin esiintymisen tiedetään olevan korkeimmillaan, tai jos kyseinen ajanjakso ei ole tiedossa, ennen ajanjaksoa, jona veden lämpötila ylittää 17 °C;
- iii) 14 kuukautta, kun kyseessä ovat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät, joita ei voida tyhjentää kokonaan vedestä ja puhdistaa ja desinfioida perusteellisesti, jos luetteloituihin lajeihin kuuluvia tartunnan saaneita nilviäisiä ja luetteloituihin lajeihin kuuluvia nilviäisiä, joilla on epidemiologinen yhteys tartunnan saaneeseen pitopaikkaan tai nilviäisten pitopaikkojen ryhmään, ei ole kerätty tai poistettu ennen sellaista ajanjaksoa vuodesta, jona nilviäisten marteilioosin esiintymisen tiedetään olevan korkeimmillaan, tai jos tätä tietoa ei ole, kun taudille alttiiseen lajiin kuuluvia nilviäisiä ei ole kerätty tai poistettu ennen ajanjaksoa, jona veden lämpötila ylittää 17 °C.

Kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat ja tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjenetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään neljä viikkoa;

- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat tai tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjenetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;
- e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin ja pitopaikkojen ryhmiin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämisohjelman piiriin, on tämän jälkeen sovellettava 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;
- f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai lokeroista, joilla on nilviäisten marteilioosista vapaa asema.

**▼B**

- a) sen määrittelyssä on otettava huomioon muun muassa muihin pitopaikkoihin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin liittyvät tekijät, jotka vaikuttavat nilviäisten marteilioosin leviämisiin, kuten
- i) nilviäiskuolemien määrä, ikä, osuus ja jakauma nilviäisten marteilioositartunnan saaneissa pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä;
  - ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin sekä niiden sijaintitiheys;
  - iii) sijainti lähellä käsittelypaikkoja, kontaktipitopaikkoja tai pitopaikkojen ryhmiä;
  - iv) pitopaikoissa tai pitopaikkojen ryhmissä olevat lajit, erityisesti taudille alttiit lajit ja tartunnanlevittäjälajit;
  - v) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitsevilla pitopaikoissa sekä pitopaikkojen ryhmissä sovelletut viljelykäytännöt;
  - vi) hydrodynaamiset olosuhteet; ja
  - vii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät;
- b) maantieteellisten rajojen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:
- i) suojavyöhykkeen on oltava säteeltään yhden vuorovesikantaman tai vähintään 5 kilometrin suuruisen ympyrän sisään jäävä alue – sen mukaan, kumpi on suurempi –, jonka keskipisteenä on nilviäisten marteilioositartunnan saanut pitopaikka, taikka tätä vastaava alue, joka on määritetty asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta; ja
  - ii) valvontavyöhykkeen on oltava suojavyöhykettä ympäröivä alue, jonka vuorovesikantamat ovat päällekkäisiä; tai suojavyöhykettä ympäröivä, sellaiseen ympyrään sisältyvä alue, jonka keskus on suojavyöhykkeen keskus ja säde 10 km; taikka vastaava, asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta määritetty alue;
- tai
- iii) jos erillisiä suoja- ja valvontavyöhykkeitä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeen on oltava alue, johon sisältyy sekä suojavyöhyke että valvontavyöhyke.

## 4 j a k s o

**Nilviäisten marteilioosista vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron nilviäisten marteilioosista vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seurantaa 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäynnejä ja nilviäisistä on otettava näytteet taulukon 3.B mukaisesti ottaen huomioon nilviäisten marteilioosin riskin taso pitopaikassa.
2. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroitten nilviäisten marteilioosista vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne kyseisen taudin osalta on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaation terveystilanteesta, nilviäisten marteilioosin riskiä on pidettävä korkeana.
3. Nilviäisten marteilioosista vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia nilviäisten marteilioosin suhteen ja kaikki nilviäisten marteilioosin aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti.



Taulukko 3.B

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä tai lokeroja koskeva ohjelma taudista vapaan aseman säilyttämiseksi nilviäisten marteilioosin osalta**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka kolmas vuosi	1 joka kolmas vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroiden tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.

## 5 j a k s o

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Koko eläin on toimitettava laboratorioon 2 ja 3 kohdassa määrättyjen diagnostisten testien suorittamista varten.
2. Nilviäisten marteilioosista vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2–4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä histopatologista tutkimusta, kudosleimausnäytteitä tai PCR-menetelmää, joiden on oltava nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisia.
3. Kun nilviäisten marteilioosia koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 55 artiklan mukaisesti, on noudatettava seuraavaa käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyä:
  - a) tutkimukseen on sisällyttävä vähintään yksi näytteenotto 30:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, jos epäily perustuu kuolleisuusraporttiin, tai jos ei perustu, 150:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, nilviäisten marteilioosin tarttumiskauden alkamisen jälkeen. Jos tarttumisaika ei ole tiedossa, näytteenotto aloitetaan sen jälkeen, kun veden lämpötila ylittää 17 °C;
  - b) näytteet on testattava i alakohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti noudattaen nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymiä yksityiskohtaisia diagnoosimenetelmiä ja -menettelyjä;
    - i) nilviäisten marteilioosin esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiivinen tulos sekä histopatologian, kudosleimausnäytteiden tai *in situ* -hybridisaation perusteella että PCR-menetelmällä, joka täydennetään sekvensoinnilla. Jos histopatologiaa, kudosleimausnäytteitä tai *in situ* -hybridisaatiota varten ei ole käytettävissä biologista materiaalia, nilviäisten marteilioosin esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiiviset tulokset kahdesta PCR-määrittämisestä, jotka kohdistuvat loisen genomien eri osiin ja jotka täydennetään sekvensoinnilla;
    - ii) nilviäisten marteilioosia koskeva epäily voidaan sulkea pois, jos i alakohdassa tarkoitetut testit eivät tuo esiin lisänäyttöä nilviäisten marteilioosista.

**▼B**

## 4 LUKU

**Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta**

## 1 jaks o

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼M1**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼B**

- a) terveyskäynnit ja tarvittaessa näytteenotto on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tätä tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava kaksi kertaa vuodessa, keväällä ja syksyllä;
- b) kun nilviäisistä on otettava näytteitä 2–4 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
  - i) jos joukossa on *Ostrea* spp. -lajeja, näytteeseen on kerättävä ainoastaan tämän suvun ostereita. Jos *Ostrea* spp -lajeja ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
  - ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
  - iii) otettaessa näytteitä pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettava näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
  - iv) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenotto-paikkoja niin, että kaikki pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä. Tärkeimmät näiden näytteenotto-paikkojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat aiemmat näytteenotto-paikat, joissa *Bonamia exitiosa* -loista havaittiin, eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjä-lajien (kuten *Crassostrea gigas*) esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 jaks o

***Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on tuntematon *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta, voidaan myöntää *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja tarvittaessa luonnonvaraisten populaatioiden näytteenotto-paikkoihin on sovellettu seuraavaa kolmivuotista ohjelmaa:
  - a) luetteloitujen lajien pitopaikoissa ja pitopaikkojen ryhmissä on tehty terveyskäyntejä ja otettu näytteitä vähintään kolmen peräkkäisen vuoden ajan taulukon 4.A mukaisesti;

## ▼B

- b) kyseisen kolmivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvisteuilla diagnoosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulokset ovat olleet negatiivisia *Bonamia exitiosa* -loisen suhteen ja kaikki *Bonamia exitiosa* -loista koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti;
- c) kun näytteeseen otetaan *Ostrea edulis* -ostereita, jotka ovat peräisin jäsenvaltiosta, vyöhykkeeltä tai lokeroista, jolla on taudista vapaa asema, ne on täytynyt tuoda kyseiseen pitopaikkaan tai pitopaikkojen ryhmään vähintään vuosi ennen ohjelman toteuttamisajankohtaa.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun kolmivuotisen ohjelman aikana havaitaan *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttama tartunta, ennen uuden kolmivuotisen ohjelman aloittamista jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
- b) niihin hankittavien uusien nilviäisten on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu kyseisen taudin vastaisen hävittämishojelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.

Taulukko 4.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä tai lokeroita koskeva ohjelma *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman saavuttamista edeltävää kolmivuotista valvontajaksoa varten**

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Vuosi 1	2	2	150
Vuosi 2	2	2	150
Vuosi 3	2	2	150

## 3 jakso

***Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tai jolla tiedetään esiintyvän *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa, voidaan myöntää *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan silloin, kun toimivaltainen viranomaiskatsoo taudin hävittämisen olevan mahdollista, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiiin on sovellettu hävittämishojelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
- a) 55–65 artiklassa säädetty vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on jaettu tarvittaessa suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan saaneen pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän läheisyyteen ottaen huomioon 2 kohdassa säädetty vaatimukset;

## ▼B

- b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevissa luetteloitujen lajien pitopaikoissa ja pitopaikkojen ryhmissä, joissa ei esiinny *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa, on tehtävä tutkimus, johon sisältyy vähintään näytteiden ottaminen testausta varten 150:stä taudille alttiisiin lajeihin kuuluvasta nilviäisestä *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan tarttumisaikojen alkamisen jälkeen. Jos tarttumisaika ei ole tiedossa, näytteet on otettava osteereista, jotka ovat olleet suojavyöhykkeellä vähintään vuoden ajan;
- c) kyseessä olevat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti ja, mikäli mahdollista, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti.

Pitopaikkoja on pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti vähintään kuusi kuukautta.

Kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat tai tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjennetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään neljä viikkoa;

- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat tai tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjennetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;
- e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin ja pitopaikkojen ryhmiin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämishojelman piiriin, on tämän jälkeen sovellettava 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;
- f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai lokeroista, joilla on *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema.

## 2. Rajoitusvyöhyke on täytynyt määritellä tapauskohtaisesti, ja

- a) sen määrittelyssä on otettava huomioon muun muassa muihin pitopaikkoihin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin liittyvät tekijät, jotka vaikuttavat *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan leviämisiin, kuten
- i) nilviäiskuolemien määrä, ikä, osuus ja jakauma *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan saaneissa pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä;
  - ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin sekä niiden sijaintitiheys;
  - iii) sijainti lähellä käsittelypaikkoja, kontaktipitopaikkoja tai pitopaikkojen ryhmiä;
  - iv) pitopaikoissa tai pitopaikkojen ryhmissä olevat lajit, erityisesti taudille alttiit lajit ja tartunnanlevittäjälajit;
  - v) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitsevissa pitopaikoissa sekä pitopaikkojen ryhmissä sovelletut viljelykäytännöt;
  - vi) hydrodynaamiset olosuhteet; ja
  - vii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät;
- b) maantieteellisten rajojen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

## ▼B

i) suojavyöhykkeen on oltava säteeltään yhden vuorovesikantaman tai vähintään 5 kilometrin suuruisen ympyrän sisään jäävä alue – sen mukaan, kumpi on suurempi –, jonka keskipisteenä on *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka, taikka tätä vastaava alue, joka on määritetty asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta; ja

ii) valvontavyöhykkeen on oltava suojavyöhykettä ympäröivä alue, jonka vuorovesikantamat ovat päällekkäisiä; tai suojavyöhykettä ympäröivä, sellaiseen ympyrään sisältyvä alue, jonka keskus on suojavyöhykkeen keskus ja säde 10 km; taikka vastaava, asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta määritetty alue;

tai

iii) jos erillisiä suoja- ja valvontavyöhykkeitä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeen on oltava alue, johon sisältyy sekä suojavyöhyke että valvontavyöhyke.

## 4 jakso

***Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seurantaa 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäyntejä ja nilviäisistä on otettava näytteitä taulukon 4.B mukaisesti ottaen huomioon *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan leviämistä koskeva riskitaso pitopaikassa.
2. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroiden *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne kyseisen taudin osalta on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaation terveystilanteesta, *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan riskiä on pidettävä korkeana.
3. *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia *Bonamia exitiosa* -loisen suhteen ja kaikki *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti.

Taulukko 4.B

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka kolmas vuosi	1 joka kolmas vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomais on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroiden tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.

**▼B**

## 5 jaks o

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Koko eläin on toimitettava laboratorioon 2 ja 3 kohdassa määrättyjen diagnostisten testien suorittamista varten.
2. *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2–4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä histopatologista tutkimusta, kudusleimausnäytteitä tai PCR-menetelmää, joiden on oltava nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisia.
3. Kun *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 58 artiklan mukaisesti, on noudatettava seuraavaa käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyä:
  - a) tutkimukseen on sisällyttävä vähintään yksi näytteenotto 30:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, jos epäily perustuu kuolleisuusraporttiin, tai jos ei perustu, 150:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, *Bonamia exitiosa* -loisen tarttumiskauden alkamisen jälkeen. Jos tarttumiskausi ei ole tiedossa, näytteenotto on suoritettava kaksi kertaa vuodessa, keväällä ja syksyllä;
  - b) näytteet on testattava i alakohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti noudattaen nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymiä yksityiskohtaisia diagnoosimenetelmiä ja -menettelyjä;
    - i) *Bonamia exitiosa* -loisen esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiivinen tulos sekä histopatologian, kudusleimausnäytteiden tai *in situ* -hybridisaation perusteella että PCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan sekvensointi. Jos histopatologiaa, kudusleimausnäytteitä tai *in situ* -hybridisaatiota varten ei ole käytettävissä biologista materiaalia, *Bonamia exitiosa* -loisen esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiiviset tulokset kahdesta PCR-määrittämisestä, jotka kohdistuvat loisen genomin eri osiin ja jotka täydennetään sekvensoinnilla;
    - ii) *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on suljettava pois, jos kyseiset testit eivät tuo esiin lisänäyttöä *Bonamia exitiosa* -loisen esiintymisestä.

## 5 LUKU

**Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta**

## 1 jaks o

**Terveyshälyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼M1**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyshälyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼B**

- a) terveyshälynnit ja tarvittaessa näytteenotto on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tätä tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava talvella tai alkukeväästä.
- b) kun nilviäisistä on otettava näytteitä 2–4 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:



## ▼B

- i) jos joukossa on *Ostrea edulis* -lajia, näytteeseen on kerättävä ainoastaan tämän lajin ostereita. Jos *Ostrea edulis* -lajia ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
- ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
- iii) otettaessa näytteitä pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettavaan näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
- iv) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenotto-paikkoja niin, että kaikki pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä. Tärkeimmät näiden näytteenotto-paikkojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat aiemmat näytteenotto-paikat, joissa *Bonamia ostreae* -loista havaittiin, eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjälajien esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 jakso

***Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on tuntematon *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta, voidaan myöntää *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja tarvittaessa luonnonvaraisten populaatioiden näytteenotto-paikkoihin on sovellettu seuraavaa kolmivuotista ohjelmaa:
  - a) luetteloitujen lajien pitopaikoissa ja pitopaikkojen ryhmissä on tehty terveystarkastuksia ja otettu näytteitä vähintään kolmen peräkkäisen vuoden ajan taulukon 5.A mukaisesti;
  - b) kyseisen kolmivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnoosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulokset ovat olleet negatiivisia *Bonamia ostreae* -loisen suhteen ja kaikki *Bonamia ostreae* -loista koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti;
  - c) kun näytteeseen otetaan *Ostrea edulis* -ostereita, jotka ovat peräisin jäsenvaltiosta, vyöhykkeeltä tai lokerosta, jolla on taudista vapaa asema, ne on täytynyt tuoda kyseiseen pitopaikkaan tai pitopaikkojen ryhmään vähintään vuosi ennen ohjelman toteuttamisajankohtaa.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun kolmivuotisen ohjelman aikana havaitaan *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttama tartunta, ennen uuden kolmivuotisen ohjelman aloittamista jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - a) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
  - b) niihin hankittavien uusien nilviäisten on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu kyseisen taudin vastaisen hävittämishojelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.



## 3 jakso

**Bonamia ostreae -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tai jolla tiedetään esiintyvän *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa, voidaan myöntää *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan silloin, kun toimivaltainen viranomainen katsoo taudin hävittämisen olevan mahdollista, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin on sovellettu hävittämishjelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) 55–65 artiklassa säädetty vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on jaettu tarvittaessa suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan saaneen pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän läheisyyteen ottaen huomioon 2 kohdassa säädetty vaatimukset;
- b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevilla luetteloitujen lajien pitopaikoissa ja pitopaikkojen ryhmissä, joissa ei esiinny *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa, on tehtävä tutkimus, johon sisältyy vähintään näytteiden ottaminen testaukseen varten 150:stä taudille alttiisiin lajeihin kuuluvasta nilviäisestä *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan tarttumisaikansa alkamisen jälkeen. Jos tarttumisaika ei ole tiedossa, näytteenotto on aloitettava talvella tai alkukeväästä;
- c) kyseessä olevat pitopaikat ja pitopaikkojen ryhmät on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti ja, mikäli mahdollista, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti.

Pitopaikkoja on pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti vähintään kuusi kuukautta.

Kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat tai tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjennetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään neljä viikkoa;

- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat tai tartunnan saaneet pitopaikkojen ryhmät on tyhjennetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;
- e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin ja pitopaikkojen ryhmiin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämishjelman piiriin, on tämän jälkeen sovellettava 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;
- f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai lokeroista, joilla on *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema.

2. Rajoitusvyöhyke on täytynyt määritellä tapauskohtaisesti, ja

- a) sen määrittelyssä on otettava huomioon muun muassa muihin pitopaikkoihin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin liittyvät tekijät, jotka vaikuttavat *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan leviämiskäyttöön, kuten
  - i) nilviäiskuolemien määrä, ikä, osuus ja jakauma *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan saaneissa pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä;

**▼B**

- ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja luonnonvaraisiin nilviäisiin sekä niiden sijaintitiheys;
  - iii) sijainti lähellä käsittelypaikkoja, kontaktipitopaikkoja tai pitopaikkojen ryhmiä;
  - iv) pitopaikoissa tai pitopaikkojen ryhmissä olevat lajit, erityisesti taudille alttiit lajit ja tartunnanlevittäjälajit;
  - v) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitsevilla pitopaikoissa sekä pitopaikkojen ryhmissä sovelletut viljelykäytännöt;
  - vi) hydrodynaamiset olosuhteet; ja
  - vii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät;
- b) maantieteellisten rajojen on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:
- i) suojavyöhykkeen on oltava säteeltään yhden vuorovesikantaman tai vähintään 5 kilometrin suuruisen ympyrän sisään jäävä alue – sen mukaan, kumpi on suurempi –, jonka keskipisteenä on *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka, taikka tätä vastaava alue, joka on määritetty asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta; ja
  - ii) valvontavyöhykkeen on oltava suojavyöhykettä ympäröivä alue, jonka vuorovesikantamat ovat päällekkäisiä; tai suojavyöhykettä ympäröivä, sellaiseen ympyrään sisältyvä alue, jonka keskus on suojavyöhykkeen keskus ja säde 10 km; taikka vastaava, asianmukaisten hydrodynaamisten tai epidemiologisten tietojen pohjalta määritetty alue;
- tai
- iii) jos erillisiä suoja- ja valvontavyöhykkeitä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeen on oltava alue, johon sisältyy sekä suojavyöhyke että valvontavyöhyke.

Taulukko 5.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä tai lokeroita koskeva ohjelma *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman saavuttamista edeltävää kolmivuotista valvontajaksoa varten**

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Vuosi 1	1	1	150
Vuosi 2	1	1	150
Vuosi 3	1	1	150

## 4 j a k s o

***Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seurantaa 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäyntejä ja nilviäisistä on otettava näytteet taulukon 5.B mukaisesti ottaen huomioon *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan riskin taso pitopaikassa.

**▼B**

2. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroiden *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne kyseisen taudin osalta on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaation terveystilanteesta, *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan riskiä on pidettävä korkeana.
3. *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia *Bonamia ostreae* -loisen suhteen ja kaikki *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti.

Taulukko 5.B

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka kolmas vuosi	1 joka kolmas vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomais on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroiden tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.

## 5 j a k s o

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Koko eläin on toimitettava laboratorioon 2 ja 3 kohdassa määrättyjen diagnostisten testien suorittamista varten.
2. *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2–4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä histopatologista tutkimusta, kudosleimausnäytteitä tai PCR-menetelmää, joiden on oltava nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisia.
3. Kun *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 58 artiklan mukaisesti, on noudatettava seuraavaa käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyä:
- a) tutkimukseen on sisällyttävä vähintään yksi näytteenotto 30:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, jos epäily perustuu kuolleisuusraporttiin, tai jos ei perustu, 150:stä taudille alttiiseen lajiin kuuluvasta nilviäisestä, *Bonamia ostreae* -loisen tarttumiskauden alkamisen jälkeen. Jos tarttumisaika ei ole tiedossa, näytteenotto on aloitettava talvella tai alkukeväästä;
- b) näytteet on testattava i alakohdassa vahvistettujen diagnoosimenetelmien mukaisesti noudattaen nilviäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymiä yksityiskohtaisia diagnoosimenetelmiä ja -menettelyjä;
- i) *Bonamia ostreae* -loisen esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiivinen tulos sekä histopatologian, kudosleimausnäytteiden tai *in situ* -hybridisaation perusteella että PCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan sekvensointi. Jos histopatologiaa, kudosleimausnäytteitä tai *in situ* -hybridisaatiota varten ei ole käytettävissä biologista

**▼B**

materiaalia, *Bonamia ostreae* -loisen esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun saadaan positiiviset tulokset kahdesta PCR-määrittäyksestä, jotka kohdistuvat loisen genomien eri osiin ja jotka täydennetään sekvensoinnilla;

- ii) *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on suljettava pois, jos kyseiset testit eivät tuo esiin lisänäyttöä *Bonamia ostreae* -loisen esiintymisestä.

## 6 LUKU

**Hävittäminen, taudista vapaa asema ja diagnoosimenetelmät vakopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta**

## 1 jakso

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset****▼M1**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

**▼B**

- a) näytteenotto äyriäisistä laboratoriotutkimuksia varten on suoritettava, kun veden lämpötila on todennäköisesti vuoden korkeimmalla tasolla. Tätä veden lämpötilaa koskevaa vaatimusta sovelletaan myös terveyskäynteihin silloin, kun ne ovat toteutettavissa.
- b) kun viljellyistä äyriäisistä on otettava näytteitä 2–4 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
- i) jos tuotantoyksiköissä on heikkokuntoisia tai kuolemaisillaan olevia äyriäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia äyriäisiä. Jos tällaisia äyriäisiä ei ole, näytteeseen on valittava valitun taudille alttiin lajin eri kokokohortteihin kuuluvia äyriäisiä, eli nuoria ja aikuisia, ja niiden on oltava suhteellisesti edustettuina näytteessä;
- ii) jos äyriäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia taudille alttiiseen lajiin kuuluvia äyriäisiä;
- c) kun luonnonvaraisten populaatioiden kohdennettua seuranta edellytetään sen vuoksi, että hävittämishojelman piiriin kuuluvien pitopaikkojen määrä on vähäinen, näytteenottopaikkojen lukumäärä ja maantieteellinen jakauma on määritettävä siten, että kattavuus on kohtuullinen kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä. Näytteenottopaikkojen on myös edustettava erilaisia ekosysteemejä, kuten meriä, suistoja, jokia ja järviä, joissa on taudille alttiita luonnonvaraisia populaatioita. Tällaisessa tilanteessa näytteeseen kerättävät äyriäiset on valittava seuraavasti:
- i) meri- ja suistoalueilla on valittava yksi tai useampia seuraavista lajeista: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaeomon adspersus* tai *Penaeus*-suvun katkarapuja eli *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Jos näitä lajeja ei ole, näytteen on edustettava muita kyseisessä paikassa olevia *Decapoda*-lahkoon kuuluvia taudille alttiita lajeja;
- ii) joki- ja järviolueilla on valittava yksi tai useampia seuraavista lajeista: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* tai *Orconectes limosus*. Jos näitä lajeja ei ole, näytteen on edustettava muita kyseisessä paikassa olevia *Decapoda*-lahkoon kuuluvia taudille alttiita lajeja;

**▼B**

- iii) jos joukossa on heikkokuntoisia tai kuolemaisillaan olevia äyriäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia äyriäisiä. Jos tällaisia äyriäisiä ei ole, näytteen otteen on valittava valitun taudille alttiin lajin eri kokokohortteihin kuuluvia äyriäisiä, eli nuoria ja aikuisia, ja niiden on oltava suhteellisesti edustettuina näytteessä.

## 2 j a k s o

**Valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joiden terveystilanne on tuntematon**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jonka terveystilanne on tuntematon valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta, voidaan myöntää valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja tarvittaessa luonnonvaraisten populaatioiden näytteenotto paikkoihin on sovellettu seuraavaa kaksivuotista ohjelmaa:
  - a) pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin on tehty terveyskäyntejä, ja niistä on otettu näytteitä vähintään kahden peräkkäisen vuoden ajan taulukon 6.A mukaisesti;
  - b) kyseisen kaksivuotisen ajanjakson aikana 5 jakson 2 kohdassa vahvistetuilla diagnosimenetelmillä suoritettujen kaikille näytteille tehtyjen testien tulokset ovat olleet negatiivisia valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan suhteen ja kaikki valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnosimenetelmien mukaisesti.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun kaksivuotisen ohjelman aikana havaitaan valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa, ennen uuden kaksivuotisen ohjelman aloittamista jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron asianomaisten pitopaikkojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - a) niihin on sovellettava 58–65 artiklassa säädettyjä taudintorjunnan vähimmäistoimenpiteitä;
  - b) niihin hankittavien uusien äyriäisten on oltava peräisin jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta, sijaitsevasta pitopaikasta tai jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu kyseisen taudin vastaisen hävittämishojelman piiriin, sijaitsevasta pitopaikasta.

## 3 j a k s o

**Valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntäminen jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä ja lokeroissa, joissa tai joilla tiedetään esiintyvän valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa**

1. Jäsenvaltiolle, vyöhykkeelle tai lokerolle, jossa tai jolla tiedetään esiintyvän valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa, voidaan myöntää valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema ainoastaan, jos kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on sovellettu hävittämishojelmaa, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
  - a) 55–65 artiklassa säädetty vähimmäistorjuntatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti ja 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty sopivan kokoinen rajoitusvyöhyke, joka on jaettu tarvittaessa suojavyöhykkeeseen ja valvontavyöhykkeeseen, on perustettu valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan saaneen pitopaikan tai tartunnan saaneiden pitopaikkojen läheisyyteen ottaen huomioon 2 kohdassa säädetty vaatimukset;
  - b) kaikissa suojavyöhykkeellä tai, jos suojavyöhykettä ei ole perustettu, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevilla luetteloitujen lajien pitopaikoissa, joissa ei esiinny valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa, on tehtävä tutkimus, johon sisältyy vähintään

▼ B

- i) näytteenotto testausta varten 10 äyriäisestä, kun havaitaan valkopilkku-tautiviruksen aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai 150 äyriäisestä, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita; ja
  - ii) terveyskäyntejä; niissä pitopaikoissa, joissa i alakohdassa tarkoitettujen testien tulokset ovat olleet negatiivisia, terveyskäyntien tekemistä on jatkettava kerran kuukaudessa sinä aikana, jona veden lämpötila on todennäköisesti vuoden korkeimmalla tasolla, kunnes suojavyöhyke peruutetaan kokonaan c alakohdan mukaisesti;
- c) kyseessä olevat pitopaikat on tyhjennettävä 62 artiklan mukaisesti, puhdistettava ja desinfioitava 63 artiklan mukaisesti ja pidettävä tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti. Tyhjiilläänpitokauden on oltava vähintään kuusi viikkoa. Kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, niitä on pidettävä samanaikaisesti tyhjiillään vähintään kolme viikkoa.
- Kun tartunnan saaneiksi virallisesti julistettuja pitopaikkoja pidetään tyhjiillään, suojavyöhykkeet on muutettava valvontavyöhykkeiksi;
- d) uusia eläimiä voidaan hankkia ainoastaan silloin, kun kaikki tartunnan saaneet pitopaikat on tyhjennetty, puhdistettu, desinfioitu ja pidetty tyhjiillään c alakohdan mukaisesti;
  - e) kaikkiin muihin kuin f alakohdassa tarkoitettuihin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin, jotka sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu hävittämishojelman piiriin, sekä, kun edellytetään luonnonvaraisten populaatioiden seurantaa, kaikkiin näytteenottopaikkoihin, jotka on valittu kattamaan mahdollisimman suuri osa hävittämishojelman piiriin kuuluvasta maantieteellisestä alueesta, on sovellettava vähintään 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa;
  - f) yksittäisen luetteloitujen lajien pitopaikan, jonka terveystilanne on riippumaton ympäröivien vesien terveystilanteesta, ei tarvitse noudattaa 2 jaksossa säädettyä ohjelmaa taudinpurkauksen jälkeen sillä edellytyksellä, että pitopaikka täyttää 80 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset ja että sinne hankittavat uudet äyriäiset ovat peräisin jäsenvaltioista, vyöhykkeiltä tai lokeroista, joilla on valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema.

2. Rajoitusvyöhyke on täytynyt määritellä tapauskohtaisesti ottaen huomioon tekijät, jotka vaikuttavat valkopilkkutautiviruksen leviämiseen viljeltyihin ja luonnonvaraisiin äyriäisiin, kuten

- i) äyriäiskuolemien määrä, ikä, osuus ja jakauma valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan saaneissa pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä, mukaan lukien muut pitopaikat ja luonnonvaraiset äyriäiset;
- ii) etäisyys lähimpiin pitopaikkoihin tai pitopaikkojen ryhmiin ja luonnonvaraisiin äyriäisiin sekä niiden sijaintitiheys;
- iii) sijainti lähellä käsittelypaikkoja, kontaktipitopaikkoja tai pitopaikkojen ryhmiä;
- iv) pitopaikoissa tai pitopaikkojen ryhmissä olevat lajit, erityisesti taudille alttiit lajit ja tartunnanlevittäjälajit;
- v) tartunnan saaneissa pitopaikoissa ja niiden lähellä sijaitsevissa pitopaikoissa sekä pitopaikkojen ryhmissä sovelletut viljelykäytännöt;
- vi) hydrodynaamiset olosuhteet; ja
- vii) muut tunnistetut epidemiologisesti merkittävät tekijät.

## ▼B

Taulukko 6.A

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman saavuttamista edeltävää kolmivuotista valvontajaksoa varten**

Seurantavuosi	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa	Äyriäisten lukumäärä näytteessä
Vuosi 1	1	1	150
Vuosi 2	1	1	150

## 4 j a k s o

**Valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttäminen**

1. Kun jäsenvaltion, vyöhykkeen tai lokeron valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi edellytetään kohdennettua seuranta 81 artiklan mukaisesti, kaikkiin kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä sijaitseviin luetteloitujen lajien pitopaikkoihin on tehtävä terveyskäyntejä ja äyriäisistä on otettava näytteet taulukon 6.B mukaisesti ottaen huomioon valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan riskin taso pitopaikassa.
2. Jäsenvaltioissa, vyöhykkeillä tai lokeroissa, joissa pitopaikkojen lukumäärä on vähäinen eikä näiden pitopaikkojen kohdennettu seuranta tuota riittävästi epidemiologisia tietoja, taudista vapaan aseman säilyttämistä koskevaan seurantaan on sisällyttävä 1 jakson b alakohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti valitut näytteenotopaikat.
3. Kun määritetään terveyskäyntien tiheys sellaisten lokeroitten valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi, joiden terveystilanne kyseisen taudin osalta on riippuvainen ympäröivien luonnonvesien vesieläinpopulaation terveystilanteesta, valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan riskiä on pidettävä korkeana.
4. Valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaa asema voidaan säilyttää ainoastaan niin kauan kuin kaikkien 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnosimenetelmiä käyttämällä testattujen näytteiden tulokset ovat olleet negatiivisia valkopilkkutautiviruksen suhteen ja kaikki valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskevat epäilyt on suljettu pois 5 jakson 3 kohdassa vahvistettujen diagnosimenetelmien mukaisesti.

Taulukko 6.B

**Jäsenvaltioita, vyöhykkeitä ja lokeroita koskeva ohjelma valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman säilyttämiseksi**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Äyriäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka neljäs vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomais on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti muiden kuin riippuvaisten lokeroitten tapauksessa, jolloin kaikkien pitopaikkojen riskitaso katsotaan korkeaksi.





## 5 jakso

**Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Näytteet testattavan eläimen integumentista orvaskedestä joko irtileikattuna tai kävelyraajoihin, pleopodeihin, suuosiin tai kiduksiin sisältyvänä on kiinnitettävä 95-prosenttisessä etanolissa ennen näytteiden valmistelua PCR-menetelmää varten.

Muitakin näytteitä, jotka on kiinnitetty histologista tutkimusta ja elektronimikroskopiaa varten, voidaan kerätä PCR-menetelmästä saatavien diagnoositietojen tukemiseksi.

2. Taudista vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta on käytettävä diagnoosimenetelmänä PCR-menetelmää, jonka jälkeen suoritetaan sekvensointi. Näitä diagnoosimenetelmiä sovellettaessa on noudatettava äyriäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymiä vastaavia yksityiskohtaisia menetelmiä ja menettelyjä.

Jos PCR-testin tulos on positiivinen, tuloksen jälkeen on suoritettava amplikonin sekvensointi ennen asetuksen (EU) 2016/429 63 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden toteuttamista.

3. Kun valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 58 artiklan mukaisesti, on noudatettava seuraavaa käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyä:

- a) tutkimukseen on sisällyttävä vähintään yksi terveyskäynti ja yksi näytteenotto 10 äyriäisestä, kun havaitaan valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai 150 äyriäisestä, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä *post mortem* -tarkastuksessa todettuja vaurioita. Näytteet on testattava 2 kohdassa vahvistetulla diagnoosimenetelmällä;
- b) valkopilkkutautiviruksen esiintyminen on katsottava vahvistetuksi, kun valkopilkkutautiviruksen suhteen saadaan positiivinen tulos äyriäistauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisella PCR-menetelmällä ja sen jälkeisellä sekvensoinnilla.

Valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily voidaan sulkea pois, jos kyseiset testit eivät tuo esiin lisänäyttöä viruksen esiintymisestä.

## III OSA

**VAATIMUKSET, JOTKA KOSKEVAT SEURANTAOHJELMAN TÄYTÄNTÖÖNPANON OSOITTAMISTA LUOKAN C TAUTIEN OSALTA JA NÄIDEN OHJELMIEN ALOITTAMISTA UUELLEEN TAUDINPURKAUKSEN JÄLKEEN**

III osassa käsitellään pitopaikkoja koskevia vaatimuksia osoittaa seurantaohjelman täytäntöönpano tietyn taudin osalta ja vaatimuksia aloittaa kyseinen seurantaohjelma uudelleen taudinpurkauksen jälkeen.

Virusperäinen verenvuotoseptikemia (VHS)	1 luku
Tarttuva vertamuodostavan kudoksen kuolio (IHN)	1 luku
ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttama tartunta	2 luku
Nilviäisten marteilioosi ( <i>Marteilia refringens</i> )	3 luku
<i>Bonamia exitiosa</i> -loisen aiheuttama tartunta	4 luku
<i>Bonamia ostreae</i> -loisen aiheuttama tartunta	5 luku
Valkopilkkutautiviruksen aiheuttama tartunta	6 luku

**▼B***1 LUKU*

**Pitopaikkoja koskevat vaatimukset VHS:ää tai IHN:ää koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

*1 jakso*

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset VHS:n ja IHN:n osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) terveyskäynnit ja näytteenotto on suoritettava sellaiseen aikaan vuodesta, jolloin veden lämpötila on alle 14 °C, tai, jos lämpötila ei laske alle 14 °C:n, näytteet on otettava lämpötilojen ollessa vuoden alimmalla tasolla;
- b) kaikki tuotantoyksiköt, kuten lammikot, altaat ja verkkoaltaat, on tutkittava kuolleiden, heikkojen tai poikkeavasti käyttäytyvien kalojen havaitsemiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä poistovesipisteeseen, jonne heikkokuntoisilla kaloilla on taipumus kerääntyä veden virtauksen vuoksi;
- c) näytteenottoon kerättävät luetteloituihin lajeihin kuuluvat kalat on valittava seuraavasti:
  - i) jos joukossa on kirjolohia, näytteenottoon on valittava ainoastaan tämän lajin kaloja, paitsi jos joukossa on muita taudille alttiita lajeja, joissa näkyy tyypillisiä VHS:n tai IHN:n oireita; jos kirjolohia ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
  - ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, poikkeavasti käyttäytyviä tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia kaloja, on valittava tällaisia kaloja; jos kalantuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia kaloja;
  - iii) valittuihin kaloihin on sisällyttävä kaloja, jotka kerätään siten, että kaikki pitopaikan osat ja kaikki vuosiluokat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä.

*2 jakso*

**Erityisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

1. Terveyskäynnit on toteutettava ja kaloista on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 1 mukaisesti.
2. Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 1 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 1 luvun 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnosimenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset VHS:n tai IHN:n osalta.

*3 jakso*

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

VHS- tai IHN-tartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen näitä tauteja koskevan seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

- a) se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjillään 64 artiklan mukaisesti; ja
- b) sinne hankittavat uudet kalat ovat peräisin pitopaikoista, jotka

**▼B**

- i) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa VHS:stä tai IHN:stä;
- ii) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu VHS:n tai IHN:n vastaisen hävittämishojelman piiriin; tai
- iii) toteuttavat VHS:ää tai IHN:ää koskevaa seurantaohjelmaa.

Taulukko 1

**VHS:n/IHN:n seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Kalojen lukumäärä näytteessä <sup>(2)</sup>
Korkea	1 joka vuosi	30
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	30
Alhainen	1 joka kolmas vuosi	30

<sup>(1)</sup> Rannikolla sijaitsevien vyöhykkeiden tai lokeroiden osalta näytteet on otettava aikaisintaan kolme viikkoa sen jälkeen, kun kalat on siirretty makeasta vedestä suolaiseen.

<sup>(2)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti. Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 10.

**2 LUKU****Pitopaikkoja koskevat vaatimukset ISA-viruksen HPRΔ-kantaa koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen****1 j a k s o****Terveyskäynntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) terveyskäynneissä ja näytteenotossa on otettava huomioon kaikki tuotantoyksiköt, kuten lammikot, altaat ja verkkoaltaat, kuolleiden, heikkokuntoisten tai poikkeavasti käyttäytyvien kalojen havaitsemiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä häkkien reunoihin tai poistovesipisteeseen, jonne heikkokuntosilla kaloilla on taipumus kerääntyä veden virtauksen vuoksi;
- b) näytteeseen kerättävät kalat on valittava seuraavasti:
- i) on valittava ainoastaan kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia kaloja; ensisijaisesti on valittava kaloja, joissa on merkkejä anemiasta, verenvuotoa tai muita verenkiertohäiriöihin viittaavia kliinisiä merkkejä;
- ii) jos joukossa on merilohia, näytteenottoon on valittava ainoastaan tämän lajin kaloja, paitsi jos joukossa on muita taudille alttiita lajeja, joissa näkyy tyypillisiä ISA:n oireita. Jos pitopaikassa ei ole merilohia, on otettava näytteet muista luetteloiduista lajeista;
- iii) jos kalantuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia kaloja;

**▼B**

- iv) valittuihin kaloihin on sisällyttävä kaloja, jotka kerätään siten, että pitopaikan kaikki tuotantoyksiköt, kuten verkkoaltaat, altaat ja lammikot, sekä kaikki vuosiluokat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä.

## 2 j a k s o

**Erityisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

1. Terveyskäynnit on toteutettava ja kaloista on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 2 mukaisesti.
2. Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 2 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 2 luvun 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttaman tartunnan osalta.

Taulukko 2

**ISA-viruksen HPRA-kannan seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä vuodessa kunkin pitopaikan osalta	Laboratoriotutkimusten lukumäärä vuodessa	Kalojen lukumäärä näytteessä
Korkea	2	2 <sup>(2)</sup>	30
Keskitasoinen	1	1 <sup>(3)</sup>	30
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi.	30

Kalojen enimmäismäärä yhteisnäytteessä: 5

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle I osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti.

<sup>(2)</sup> Näytteet on otettava keväällä ja syksyllä, jos näytteitä tarvitaan kaksi vuodessa.

<sup>(3)</sup> Näytteet on otettava keväällä tai syksyllä, jos näytteitä tarvitaan vain yksi vuodessa.

## 3 j a k s o

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen kyseistä tautia koskevan seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

- a) se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjillään 64 artiklan mukaisesti; ja
- b) sinne hankittavat uudet kalat ovat peräisin pitopaikoista, jotka
  - i) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttamasta tartunnasta;
  - ii) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin; tai
  - iii) toteuttavat ISA-viruksen HPRA-kannan aiheuttamaa tartuntaa koskevaa seurantaohjelmaa.

**▼B**

## 3 LUKU

**Pitopaikkoja koskevat vaatimukset nilviäisten marteilioosia koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

## 1 j a k s o

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset nilviäisten marteilioosin osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) terveyskäynnit ja näytteenotto laboratoriotutkimuksia varten on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tällaista tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava heti sen jälkeen, kun veden lämpötila on ylittänyt 17 °C;
- b) kun nilviäisistä on otettava näytteitä taulukossa 3 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
  - i) näytteeseen on kerättävä *Ostrea* spp. -lajeja. Jos *Ostrea* spp -lajeja ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia luetteloituja lajeja;
  - ii) jos tuotantoyksiköissä on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
  - iii) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettaviin näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
  - iv) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenotto-paikkoja niin, että kaikki pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä. Tärkeimmät näiden näytteenotto-paikkojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjälaajien esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 j a k s o

**Erityisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

1. Terveyskäynnit on toteutettava ja nilviäisistä on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 3 mukaisesti.
2. Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 3 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 3 luvun 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnosoimismenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset nilviäisten marteilioosin osalta.

**▼B**

Taulukko 3

**Nilviäisten marteilioosin seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka neljäs vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle I osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti.

## 3 jakso

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

Nilviäisten marteilioositartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen kyseistä tautia koskevan seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

a) se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjiään 64 artiklan mukaisesti; ja

**▼M1**

b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

**▼B**

i) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa nilviäisten marteilioosista;

ii) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu nilviäisten marteilioosin vastaisen hävittämishojelman piiriin; tai

iii) toteuttavat nilviäisten marteilioosia koskevaa seurantaohjelmaa.

## 4 LUKU

**Pitopaikkoja koskevat vaatimukset *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

## 1 jakso

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) terveyskäynnit ja näytteenotto tuotantoyksiköissä on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin *Bonamia exitiosa* -loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tätä tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava kaksi kertaa vuodessa, keväällä ja syksyllä;

b) kun nilviäisistä otetaan näytteitä taulukossa 4 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:

**▼B**

- i) jos joukossa on *Ostrea* spp. -lajeja, näytteeseen on kerättävä ainoastaan tämän suvun ostereita. Jos *Ostrea* spp. -lajeja ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
- ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
- iii) otettaessa näytteitä pitopaikoista, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettaviin näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
- iv) otettaessa näytteitä pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenottoaikoja niin, että kaikki pitopaikan tai pitopaikkojen ryhmän osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä. Tärkeimmät näiden näytteenottoaikojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjälaajien (kuten *Crassostrea gigas*) esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 j a k s o

**Erityisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

1. Terveyskäynnit on toteutettava ja nilviäisistä on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 4 mukaisesti.
2. Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 4 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 4 luvun 5 jakson 2 kohdassa tarkoitettuja diagnosoimismenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset *Bonamia exitiosa* -loisen osalta.

Taulukko 4

***Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka neljäs vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle 1 osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti.

## 3 j a k s o

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen tartunnanpurkauksen jälkeen**

*Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

- a) se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjiillään 64 artiklan mukaisesti; ja

**▼ M1**

b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

**▼ B**

- i) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamasta tartunnasta;
- ii) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin; tai
- iii) toteuttavat *Bonamia exitiosa* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevaa seurantaohjelmaa.

## 5 LUKU

**Pitopaikkoja koskevat vaatimukset *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

## 1 j a k s o

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) terveyskäynnit ja näytteenotto tuotantoyksiköissä on suoritettava sellaisena aikana vuodesta, jolloin *Bonamia ostreae* -loisen esiintyvyyden kyseisessä jäsenvaltiossa tai lokerossa tai kyseisellä vyöhykkeellä tiedetään olevan korkeimmillaan. Jos tätä tietoa ei ole saatavilla, näytteenotto on suoritettava talvella tai alkukeväästä;
- b) kun nilviäisistä on otettava näytteitä taulukossa 5 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
  - i) jos joukossa on *Ostrea edulis* -lajeja, näytteeseen on kerättävä vain tämän lajin ostereita. Jos *Ostrea edulis* -lajeja ei ole, näytteen on edustettava kaikkia muita kyseisessä paikassa olevia taudille alttiita lajeja;
  - ii) jos joukossa on heikkokuntoisia, kuolemaisillaan olevia tai äskettäin kuolleita mutta ei vielä hajoamistilassa olevia nilviäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia nilviäisiä. Jos tällaisia nilviäisiä ei ole, valittujen nilviäisten joukossa on oltava vanhimpia terveitä nilviäisiä;
  - iii) otettaessa näytteitä pitopaikoista, joissa nilviäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, otettaviin näytteisiin on sisällytettävä jokaista vedensaantilähdettä edustavia nilviäisiä niin, että kaikki pitopaikan osat ovat suhteellisesti edustettuina näytteessä;
  - iv) otettaessa näytteitä nilviäisten pitopaikoista tai pitopaikkojen ryhmistä, näytteeseen on sisällytettävä nilviäisiä riittävästä määrästä näytteenotto-paikkoja. Tärkeimmät näiden näytteenotto-paikkojen valinnassa huomioon otettavat tekijät ovat eläintiheys, vesien virtaukset, taudille alttiiden lajien esiintyminen, tartunnanlevittäjälajien esiintyminen, veden syvyys ja hoitokäytännöt. Pitopaikassa tai pitopaikkojen ryhmässä taikka sen vieressä sijaitsevat luonnonvaraiset esiintymät on otettava mukaan näytteenottoon.

## 2 j a k s o

**Eriyisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

1. Terveyskäynnit on toteutettava ja nilviäisistä on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 5 mukaisesti.



**▼B**

2. Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 5 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 5 luvun 5 jakson 2 kohdassa tarkoitettuja diagnosoimismenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset *Bonamia ostreae* -loisen osalta.

Taulukko 5

***Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Nilviäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka neljäs vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle I osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti.

## 3 jakso

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

*Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen kyseistä tautia koskevan seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

- a) se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjiään 64 artiklan mukaisesti; ja

**▼M1**

- b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

**▼B**

- i) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamasta tartunnasta;
- ii) sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämishojelman piiriin; tai
- iii) toteuttavat *Bonamia ostreae* -loisen aiheuttamaa tartuntaa koskevaa seurantaohjelmaa.

## 6 LUKU

**Pitopaikkoja koskevat vaatimukset valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskevan seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi ja ohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

## 1 jakso

**Terveyskäyntejä ja näytteenottoa koskevat yleiset vaatimukset valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta**

3 artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) näytteenotto äyriäisistä laboratoriotutkimuksia varten on suoritettava, kun veden lämpötila on todennäköisesti vuoden korkeimmalla tasolla. Tätä veden lämpötilaa koskevaa vaatimusta on sovellettava myös terveyskäynteihin silloin, kun ne ovat toteutettavissa ja tarkoituksenmukaisia;

**▼ B**

- b) kun viljellyistä äyriäisistä on otettava näytteitä taulukossa 6 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, on sovellettava seuraavia valintakriteerejä:
- jos tuotantoyksiköissä on heikkokuntoisia tai kuolemaisillaan olevia äyriäisiä, on valittava ensisijaisesti tällaisia äyriäisiä. Jos tällaisia äyriäisiä ei ole, näytteeseen on valittava valitun taudille alttiin lajin eri kokokohortteihin kuuluvia äyriäisiä, eli nuoria ja aikuisia, ja niiden on oltava suhteellisesti edustettuina näytteessä;
  - jos äyriäistuotannossa käytetään useampaa kuin yhtä vedensaantilähdettä, näytteessä on oltava kaikkia vedensaantilähteitä edustavia taudille alttiiseen lajiin kuuluvia äyriäisiä.

## 2 jakso

**Eriyisvaatimukset seurantaohjelman täytäntöönpanon osoittamiseksi**

- Terveyskäynnit on toteutettava ja äyriäisistä on otettava näytteet 1 jakson ja taulukon 6 mukaisesti.
- Edellä olevan 1 jakson ja jäljempänä olevan taulukon 6 mukaisesti kerätyt näytteet on testattava käyttäen II osan 6 luvun 5 jakson 2 kohdassa vahvistettuja diagnoosimenetelmiä, ja testien tulosten on oltava negatiiviset valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta.

Taulukko 6

**Valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan seurantaohjelma**

Riskitaso <sup>(1)</sup>	Terveyskäyntien lukumäärä kussakin pitopaikassa / pitopaikkojen ryhmässä	Laboratoriotutkimusten lukumäärä	Äyriäisten lukumäärä näytteessä
Korkea	1 joka vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Keskitasoinen	1 joka toinen vuosi	1 joka toinen vuosi	150
Alhainen	1 joka toinen vuosi	1 joka neljäs vuosi	150

<sup>(1)</sup> Riskitaso, jonka toimivaltainen viranomainen on määrittänyt pitopaikalle I osan 2 luvun 1 kohdan mukaisesti.

## 3 jakso

**Vaatimukset seurantaohjelman aloittamiseksi uudelleen taudinpurkauksen jälkeen**

Valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan saanut pitopaikka voi aloittaa uudelleen kyseistä tautia koskevan seurantaohjelman sillä edellytyksellä, että

- se on tyhjennetty 62 artiklan mukaisesti, puhdistettu ja desinfioitu 63 artiklan mukaisesti ja pidetty tyhjiään 64 artiklan mukaisesti; ja

**▼ M1**

- sinne hankittavat uudet äyriäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka:

**▼ B**

- sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka on vapaa valkopilkkutautiviruksen aiheuttamasta tartunnasta;
- sijaitsevat jäsenvaltiossa, vyöhykkeellä tai lokerossa, joka kuuluu valkopilkkutautiviruksen aiheuttaman tartunnan vastaisen hävittämisohjelman piiriin; tai
- toteuttavat valkopilkkutautiviruksen aiheuttamaa tartuntaa koskevaa seurantaohjelmaa.