

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/689**
od 17. prosinca 2019.

o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 174, 3.6.2020., str. 211.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/881 od 23. ožujka 2021.	L 194	10	2.6.2021.
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/1570 od 23. svibnja 2023.	L 192	9	31.7.2023.

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/689**

od 17. prosinca 2019.

o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti

(Tekst značajan za EGP)

DIO I.

OPĆE ODREDBE*Članak 1.***Predmet i područje primjene**

1. Ovom se Uredbom dopunjuju pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti kopnenih, akvatičnih i drugih životinja kako su utvrđena u Uredbi (EU) 2016/429.

2. U dijelu II. poglavlju 1. ove Uredbe utvrđuju se pravila o nadziranju bolesti iz članka 9. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429 i emergentnih bolesti kako su definirane u članku 6. stavku 2. te uredbe u pogledu:

- (a) osmišljavanja nadziranja, uključujući ciljanu populaciju životinja i dijagnostičke metode;
- (b) potvrde bolesti i definicije slučaja;
- (c) programa nadziranja u Uniji.

3. U dijelu II. poglavlju 2. ove Uredbe utvrđuju se pravila o programima iskorjenjivanja bolesti kopnenih životinja iz članka 9. stavka 1. točaka (b) i (c) Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu:

- (a) strategije kontrole bolesti, područja, populacija životinja, ciljeva i razdoblja primjene;
- (b) obveza subjekata i nadležnih tijela;
- (c) mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje i potvrde bolesti.

4. U dijelu II. poglavlju 3. ove Uredbe utvrđuju se pravila o programima iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja iz članka 9. stavka 1. točaka (b) i (c) Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu:

- (a) strategije kontrole bolesti, državnog područja, populacija životinja, ciljeva i razdoblja primjene;
- (b) obveza subjekata i nadležnih tijela;
- (c) mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje i potvrde bolesti.

▼B

5. U dijelu II. poglavlju 4. ove Uredbe utvrđuju se pravila o statusu „slobodno od bolesti” u pogledu određenih bolesti kopnenih i akvatičnih životinja iz članka 9. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu:

- (a) kriterija za odobravanje statusa „slobodno od bolesti” državama članicama i zonama;
- (b) kriterija za odobravanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentima u kojima se drže životinje akvakulture;
- (c) kriterija za održavanje statusa „slobodno od bolesti”;
- (d) suspenzije, povlačenje i ponovne dodjele statusa „slobodno od bolesti”.

6. U dijelu III. ove Uredbe utvrđuju se prijelazne i završne odredbe u pogledu:

- (a) odobrenja statusa „slobodno od bolesti” državama članicama, zonama i kompartmentima koji su priznati kao slobodni od bolesti na temelju propisa koji su bili na snazi prije početka primjene ove Uredbe;
- (b) odobrenja programa iskorjenjivanja državama članicama, zonama i kompartmentima koji imaju odobren program iskorjenjivanja ili program nadziranja na temelju propisa koji su bili na snazi prije početka primjene ove Uredbe.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „bolest kategorije E”: znači bolest s popisa koju je potrebno nadzirati unutar Unije, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) 2016/429;
2. „ciljana populacija životinja” znači populacija životinja vrsta s popisa koja se definira prema vrstama i, prema potrebi, prema kategorijama, i koja je relevantna za aktivnosti nadziranja, programe iskorjenjivanja ili status „slobodno od bolesti”;
3. „dodatna populacija životinja” znači populacija držanih ili divljih životinja vrsta s popisa koja je podvrgnuta neobveznim mjerama za sprečavanje, nadziranje i kontrolu bolesti koje su nužne za dobivanje ili održavanje statusa „slobodno od bolesti” za ciljanu populaciju životinja;
4. „bolest kategorije A”: znači bolest s popisa koja se inače ne pojavljuje u Uniji i za koju se moraju poduzeti hitne mjere iskorjenjivanja čim bude otkrivena, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) 2016/429;
5. „bolest kategorije B”: znači bolest s popisa koja se mora kontrolirati u svim državama članicama s ciljem njezina iskorjenjivanja u cijeloj Uniji, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) 2016/429;

▼B

6. „bolest kategorije C”: znači bolest s popisa koja je relevantna za neke države članice i za koju su potrebne mjere kako bi se spriječilo njezino širenje u dijelove Unije koji su službeno slobodni od bolesti ili u kojima postoje programi iskorjenjivanja dotične bolesti s popisa, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) 2016/429;
7. „govedo” ili „životinja vrste goveda” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz rodova *Bison*, *Bos* (uključujući podrodove *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (uključujući podrod *Anoa*) te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;
8. „ovca” ili „životinja vrste ovca” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz roda *Ovis* te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;
9. „koza” ili „životinja vrste koza” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz roda *Capra* te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;
10. „putujući cirkus” znači izložba ili sajam koji uključuje životinje ili predstave sa životinjama i namijenjen je premještanju između država članica;
11. „predstava sa životinjama” znači predstava sa životinjama koje se drže za potrebe izložbe ili sajma i mogu biti dio cirkusa;
12. „svinja” ili „životinja vrste svinja” znači životinja vrste kopitara i papkara iz porodice *Suidae* navedene na popisu u Prilogu III. Uredbi (EU) 2016/429;
13. „prijevozno sredstvo” znači cestovna ili željeznička vozila, plovila i zrakoplovi;
14. „pas” znači držana životinja vrste *Canis lupus*;
15. „mačka” znači držana životinja vrste *Felis silvestris*;
16. „pitoma vretica” znači držana životinja vrste *Mustela putorius furo*;
17. „područje sezonski slobodno od virusa BPJ-a” znači cijelo državno područje države članice ili njezina zona u kojima je nadležno tijelo utvrdilo privremeni status „slobodno od infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24)” („infekcija virusom BPJ-a”), u skladu s člankom 40. stavkom 3. na temelju razdoblja bez vektora i dokaza odsutnosti bolesti kod životinjskih vrsta s popisa;
18. „objekt zaštićen od vektora” znači dio ili svi prostori objekta koji su zaštićeni od napada vektora vrsta *Culicoides* odgovarajućim fizičkim sredstvima i načinima upravljanja, pri čemu status objekta zaštićenog od vektora odobrava nadležno tijelo u skladu s člankom 44.;
19. „brod s bazenima” znači plovilo koje se upotrebljava u akvakulturi i koje je opremljeno spremnikom ili bazenom za skladištenje i prijevoz žive ribe u vodi;
20. „mirovanje” znači postupak koji se poduzima u svrhu kontrole bolesti pri čemu se iz objekta uklanjaju životinje akvakulture koje pripadaju vrstama s popisa i, ako je izvedivo, voda;

▼ B

21. „razdoblje prihvatljivosti” znači razdoblje prije nego što nadležno tijelo podnese zahtjev za status „slobodno od bolesti” ili, ako je relevantno, prije elektroničke objave privremene deklaracije iz članka 83. stavka 1. točke (a);
22. „vrste koje nisu uvrštene na popis” znači vrsta životinja ili skupina vrsta životinja koje nisu navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/1882 za određenu bolest;
23. „jato” znači sva perad ili ptice u zatočeništvu istog zdravstvenog statusa koje se drži u istoj nastambi ili u istom ograđenom prostoru i čine jednu epidemiološku jedinicu; u slučaju farmskog držanja peradi, to su sve ptice koje dijele isti zračni prostor.
24. „DIVA cijepljenje (razlikovanje inficiranih od cijepljenih životinja)” znači cijepljenje cjepivima koja u kombinaciji s odgovarajućim serološkim dijagnostičkim metodama omogućuju otkrivanje zaraženih životinja u cijepljenoj populaciji;
25. „životinje obuhvaćene DIVA cijepljenjem” znači životinje koje su cijepljene u okviru DIVA cijepljenja;
26. „odobreni objekt za zametne proizvode” znači centar za prikupljanje sjemena, tim za prikupljanje zametaka, tim za proizvodnju zametaka, objekt za obradu zametnih proizvoda ili centar za pohranu zametnih proizvoda, koji su odobreni u skladu s člankom 97. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429;
27. „sjeme” znači neobrađeni, pripravljeni ili razrijeđeni ejakulat jedne ili više životinja;
28. „jajne stanice” znači haploidni stadiji oogeneze, uključujući sekundarne oocite i jajne stanice;
29. „zametak” znači početni razvojni stadij životinje u kojem se može prenijeti u ženku primateljicu;
30. „razdoblje bez vektora” znači razdoblje neaktivnosti vektora vrsta *Culicoides* na definiranom području, utvrđeno u skladu s dijelom II. poglavljem 1. odjeljkom 5. Priloga V.;
31. „pčele” znači životinje vrste *Apis mellifera*;
32. „perad za rasplod” znači perad stara 72 sata ili više koja je namijenjena proizvodnji jaja za valenje;
33. „nasumično godišnje nadziranje” znači nadziranje koje se sastoji od najmanje jednog ispitivanja ciljane populacije životinja, organiziranog tijekom godine, za koje se uzorak bira metodama uzorkovanja na temelju vjerojatnosti.

▼B

DIO II.

**NADZIRANJE, PROGRAMI ISKORJENJIVANJA, STATUS
„SLOBODNO OD BOLESTI”***POGLAVLJE 1.**Nadziranje*

Odjeljak 1.

**Osmišljavanje nadziranja, ciljane populacija
životinja i dijagnostičke metode***Članak 3.***Osmišljavanje nadziranja**

1. Nadležno tijelo osmišljava nadziranje za bolesti s popisa i emergentne bolesti kopnenih životinja i drugih životinja uzimajući u obzir:

(a) opće zahtjeve nadziranja utemeljene na:

- i. obavješćivanju o bolesti propisanom člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429;
- ii. odgovarajućim veterinarskim istraživanjima povećanih uginuća i drugih znakova ozbiljnih bolesti ili znatnog pada proizvodnje bez utvrđenog uzroka;
- iii. istrazi koju provodi nadležno tijelo u slučaju sumnje na bolest kategorije E ili, ako je relevantno, emergentnu bolest;
- iv. ciljanoj populaciji životinja za nadziranje kako je predviđeno člankom 4.;
- v. doprinosu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti kako je predviđeno člankom 7.;

(b) posebne zahtjeve nadziranja:

- i. u programu nadziranja u Uniji;
- ii. kao dio obveznih ili neobveznih programa iskorjenjivanja;
- iii. za dokazivanje i održavanje statusa „slobodno od bolesti”;
- iv. kao dio mjera kontrole bolesti;
- v. u kontekstu odobrenja određenih objekata;
- vi. za premještanja kopnenih životinja unutar Unije ili njihov ulazak u Uniju.

2. Nadležno tijelo osmišljava nadziranje za bolesti s popisa i emergentne bolesti akvatičnih životinja, uzimajući u obzir:

(a) opće zahtjeve nadziranja utemeljene na:

- i. obavješćivanju o bolesti propisanom člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429;
- ii. odgovarajućim veterinarskim istraživanjima povećanih uginuća i drugih znakova ozbiljnih bolesti ili znatnog pada proizvodnje bez utvrđenog uzroka;

▼B

- iii. istrazi koju provodi nadležno tijelo u slučaju sumnje na bolest kategorije E ili, ako je relevantno, emergentnu bolest;
 - iv. ciljanoj populaciji životinja za nadziranje kako je predviđeno člankom 4.;
 - v. doprinosu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti kako je predviđeno člankom 7.;
 - vi. mjerama kontrole bolesti;
- (b) posebne zahtjeve nadziranja:
- i. kao dio programa nadziranja na temelju procjene rizika iz dijela I. poglavlja 1. Priloga VI. koji uključuje rangiranje rizika i redovite veterinarske posjete kako je predviđeno u dijelu I. poglavljima 2. i 3. Priloga VI.;
 - ii. kao dio programâ iskorjenjivanja predviđenih u dijelu II. poglavljima od 1. do 6. Priloga VI.;
 - iii. za dokazivanje i održavanje statusa „slobodno od bolesti”;
 - iv. za dokazivanje, u skladu s programima nadziranja predviđenima u dijelu III. poglavljima od 1. do 6. Priloga VI., da objekti koji ne sudjeluju u programu iskorjenjivanja iz točke ii. ili objekti koji nisu dobili status objekta slobodnog od bolesti iz točke iii. nisu zaraženi;
 - v. za premještanja akvatičnih životinja unutar Unije ili njihov ulazak u Uniju.

*Članak 4.***Ciljana populacija životinja**

1. Nadležno tijelo utvrđuje ciljanu populaciju životinja koja je relevantna za nadziranje iz članka 3. za svaku bolest s popisa i, ako je relevantno, za svaku emergentnu bolest te uključuje:

- (a) držane životinje vrsta s popisa;
- (b) divlje životinje vrsta s popisa ako:
 - i. podliježu programu nadziranja u Uniji, ili obveznom ili neobveznom programu iskorjenjivanja ili nadziranja potrebnom za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od bolesti”;
 - ii. nadležno tijelo smatra da one predstavljaju rizik koji može narušiti zdravstveni status drugih vrsta u državi članici, zoni ili kompartmentu; ili
 - iii. nadziranje je potrebno radi procjene zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za ulazak u Uniju ili premještanja unutar Unije.

2. Kako bi se osiguralo rano otkrivanje emergentne bolesti kod vrsta koje nisu navedene u stavku 1. točki (a), nadležno tijelo u ciljanu populaciju životinja uključuje držane vrste životinja koje nisu uvrštene na popis za potrebe odgovarajuće bolesti s popisa, ako se primjenjuju sljedeći kriteriji:

▼B

- (a) premještaju se u objekte u drugoj državi članici, zoni ili kompartmentu; i
- (b) zbog broja životinja ili učestalosti premještanja nadležno tijelo smatra da životinje predstavljaju rizik koji bi mogao narušiti zdravstveni status drugih držanih životinja u drugoj državi članici, zoni ili kompartmentu u slučaju pojave bolesti kod tih vrsta.

*Članak 5.***Isključivanje određenih držanih kopnenih životinja iz ciljane populacije životinja**

1. Odstupajući od članka 4. stavka 1. točke (a) nadležno tijelo može ograničiti ciljanu populaciju životinja radi nadziranja bolesti koja nije bolest kategorija A na kategorije držanih životinja koje pripadaju vrstama s popisa koje za tu bolest podliježu:

- (a) programima nadziranja u Uniji;
- (b) obveznim ili neobveznim programima iskorjenjivanja ili nadziranju koje je potrebno za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od bolesti”; ili
- (c) zahtjevima u pogledu zdravlja životinja koji se temelje na nadziranju za premještanja unutar Unije ili ulazak u Uniju.

2. Kategorije držanih životinja iz stavka 1. mogu se temeljiti na dobi, spolu, lokaciji i vrsti proizvodnje.

*Članak 6.***Dijagnostičke metode**

1. Nadležno tijelo osigurava usklađenost prikupljanja uzoraka, tehnika, validacije i tumačenja dijagnostičkih metoda za potrebe nadziranja sa sljedećim:

- (a) posebnim zakonodavstvom donesenim u skladu s Uredbom (EU) 2016/429 i relevantnim podacima i smjericama koje su dostupne na internetskim stranicama referentnih laboratorija Europske unije i Komisije;
- (b) ako nisu obuhvaćeni zakonodavstvom, podacima i smjericama iz točke (a), s prikupljanjem uzoraka, tehnikama, validacijom i tumačenjem dijagnostičkih metoda utvrđenima u Priručniku o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) („Priručnik za kopnene životinje” ⁽¹⁾, kako je izmijenjen, ili u Priručniku o dijagnostičkim testovima za akvatične životinje OIE-a („Priručnik za akvatične životinje” ⁽²⁾, kako je izmijenjen;
- (c) ako nisu obuhvaćeni točkama (a) i (b) ovog stavka, s metodama utvrđenima u članku 34. stavku 2. točki (b) i članku 34. stavku 3. Uredbe (EU) 2017/625.

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

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

▼B

2. Dijagnostičke metode za dodjelu i održavanje statusa „slobodno od bolesti” utvrđene su u:

- (a) odjeljku 1. Priloga III. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis*;
- (b) odjeljku 2. Priloga III. za infekciju kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) (MTBC);
- (c) odjeljku 3. Priloga III. za enzootsku leukozu goveda (ELG);
- (d) odjeljku 4. Priloga III. za zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis (ZRG/ZPV);
- (e) odjeljku 5. Priloga III. za infekciju virusom bolesti Aujeszkoga (BA);
- (f) odjeljku 6. Priloga III. za virusni proljev goveda (VPG);
- (g) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za virusnu hemoragijsku septikemiju (VHS);
- (h) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za zaraznu hematopoetsku nekrozu (ZHN);
- (i) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za infekciju sojem virusa zarazne anemije lososa s delecijom visoko polimorfne regije (ISAV s delecijom VPR-a);
- (j) dijelu II. poglavlju 3. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za infekciju s *Marteilia refringens*;
- (k) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za infekciju s *Bonamia exitiosa*;
- (l) dijelu II. poglavlju 5. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za infekciju s *Bonamia ostreae*;
- (m) dijelu II. poglavlju 6. odjeljku 5. točki 2. Priloga VI. za infekciju virusom sindroma bijelih pjega (SBP).

Članak 7.

Doprinos službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti nadziranju zdravlja životinja

1. Nadležno tijelo u osmišljavanje nadziranja iz članka 3. ove Uredbe uključuje ishod službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti definiranih u članku 2. Uredbe (EU) 2017/625, ako je to relevantno. Službene kontrole i druge službene aktivnosti uključuju sljedeće:

- (a) *ante mortem* i *post mortem* preglede;
- (b) inspekcije na graničnim kontrolnim postajama;
- (c) službene kontrole i druge službene aktivnosti na sajmovima i nad operacijama okupljanja;
- (d) službene kontrole i druge službene aktivnosti tijekom prijevoza živih životinja;

▼B

- (e) inspekcije i uzorkovanje u objektima u vezi s javnim zdravljem;
- (f) sve druge službene kontrole tijekom kojih se objekti, životinje ili uzorci kontroliraju ili ispituju.

2. Kada nadležno tijelo sumnja na bolest s popisa ili na emergentnu bolest u kontekstu službenih kontrola ili drugih službenih aktivnosti iz stavka 1., ono osigurava da su o tome obaviještena sva relevantna tijela. To se mora učiniti:

- (a) odmah u slučaju bolesti kategorije A ili emergentne bolesti;
- (b) bez odlaganja za ostale bolesti.

Odjeljak 2.**Potvrda bolesti i definicije slučajeva***Članak 8.***Kriteriji za službenu potvrdu bolesti s popisa, osim bolesti kategorije A, i određenih emergentnih bolesti te naknadna potvrda izbijanja bolesti**

1. Nadležno tijelo u slučaju sumnje na bolesti s popisa, osim bolesti kategorije A, ili emergentnu bolest, provodi istragu kako bi se potvrdila ili isključila prisutnost te bolesti ako je potrebno:

- (a) utvrditi zdravstveni status države članice, njezine zone ili kompartenta; ili
- (b) prikupiti potrebne podatke o pojavi bolesti u sljedeće svrhe:
 - i. radi provedbe mjera za zaštitu zdravlja životinja ili ljudi;
 - ii. radi provedbe zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za premještanja životinja ili proizvoda; ili
 - iii. radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u programu nazora u Uniji.

2. Nadležno tijelo potvrđuje izbijanje bilo koje bolesti iz stavka 1. ako je klasificiralo životinju ili skupinu životinja kao potvrđeni slučaj tih bolesti u skladu s člankom 9. stavkom 2.

*Članak 9.***Definicije slučajeva**

1. Nadležno tijelo klasificira životinju ili skupinu životinja kao slučaj sumnje na bolest s popisa ili emergentnu bolest ako:

- (a) se kliničkim, *post mortem* ili laboratorijskim ispitivanjima zaključuje da klinički znakovi, *post mortem* promjene ili histološki nalazi upućuju na tu bolest;
- (b) rezultati dijagnostičke metode upućuju na vjerojatnu prisutnost bolesti u uzorku od životinje ili skupine životinja; ili
- (c) utvrđena je epidemiološka povezanost sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest.

▼B

2. Nadležno tijelo klasificira životinju ili skupinu životinja kao potvrđeni slučaj bolesti s popisa ili emergentne bolesti ako je:

- (a) uzročnik bolesti, isključujući cjepne sojeve, izoliran u uzorku od životinje ili skupine životinja;
- (b) pronađen antigen ili nukleinska kiselina specifična za uzročnika bolesti koji nisu posljedica cijepljenja u uzorku od životinje ili skupine životinja koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na bolest ili epidemiološku povezanost sa životinjom kod koje postoji sumnja ili je potvrđena bolest; ili
- (c) primjenom neizravne dijagnostičke metode dobiven je pozitivan rezultat koji nije posljedica cijepljenja u uzorku od životinje ili skupine životinja koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na bolest ili epidemiološku povezanost sa životinjom kod koje postoji sumnja ili je potvrđena bolest.

3. Definicije sumnje na bolest i potvrde bolesti s popisa prema bolestima utvrđene su za kopnene životinje u Prilogu I., a za akvatične životinje u dijelu II. poglavljima od 1. do 6. odjeljku 5. točki 3. Priloga VI.

4. Ako ne postoje posebne definicije prema bolestima kako je predviđeno u stavku 3., kriteriji utvrđeni u stavcima 1. i 2. primjenjuju se na definiciju sumnje na bolest i potvrde bolesti s popisa i, ako je relevantno, emergentne bolesti.

Odjeljak 3.

Program nadziranja u Uniji

Članak 10.

Kriteriji za programe nadziranja u Uniji i njihov sadržaj

1. Bolest kategorije E podliježe programu nadziranja u Uniji u skladu s člankom 28. Uredbe (EU) 2016/429 ako ispunjava sve sljedeće kriterije:

- (a) predstavlja posebnu prijetnju za zdravlje životinja i vjerojatno zdravlje ljudi na cijelom području Unije s mogućim ozbiljnim gospodarskim posljedicama za poljoprivrednu zajednicu i šire gospodarstvo;
- (b) podložna je promjeni profila bolesti, posebno u pogledu rizika za zdravlje ljudi i životinja;
- (c) zaražene divlje životinje predstavljaju posebnu prijetnju za unošenje bolesti u dio ili cijelo područje Unije;
- (d) neophodno je nadziranjem dobiti redovito ažurirane informacije o kruženju bolesti i o karakterizaciji uzročnika bolesti, procijeniti te rizike i u skladu s tim prilagoditi mjere za umanjivanje rizika.

2. Nadležno tijelo provodi programe nadziranja u Uniji za relevantnu bolest u skladu sa sadržajem utvrđenim u Prilogu II.

▼ B*Članak 11.***Podaci koje treba navesti pri podnošenju programa nadziranja u Uniji i izvješćivanju o njemu**

1. Pri podnošenju programa nadziranja u Uniji nadležno tijelo mora navesti barem sljedeće podatke:

- (a) opis epidemiološkog stanja bolesti prije datuma početka provedbe programa i podatke o epidemiološkom razvoju bolesti;
- (b) ciljanu populaciju životinja, epidemiološke jedinice i zone programa;
- (c) organizaciju nadležnog tijela, nadziranje provedbe programa, službene kontrole koje se primjenjuju tijekom provedbe programa i ulogu svih relevantnih subjekata, stručnjaka za zdravlje životinja, veterinaru, laboratorija za zdravlje životinja i drugih uključenih fizičkih ili pravnih osoba;
- (d) opis i razgraničenje geografskih i administrativnih područja u kojima će se program provoditi;
- (e) pokazatelje za mjerenje napretka programa;
- (f) upotrijebljene dijagnostičke metode, broj testiranih uzoraka, učestalost testiranja i obrasce uzorkovanja;
- (g) čimbenike rizika koji se uzimaju u obzir pri osmišljavanju ciljanog nadziranja na temelju procjene rizika.

2. Pri izvješćivanju o programu nadziranja u Uniji nadležno tijelo u izvješću navodi barem sljedeće podatke:

- (a) opis provedenih mjera i rezultate dobivene na temelju podataka iz stavka 1. točke (b) i točaka od (d) do (f); i
- (b) rezultate praćenja epidemiološkog razvoja bolesti u slučaju potvrde ili sumnje na bolest.

*POGLAVLJE 2.***Programi iskorjenjivanja bolesti kategorije B i C kod kopnenih životinja**

O d j e l j a k 1 .

O p ć e o d r e d b e*Članak 12.***Strategija kontrole bolesti za iskorjenjivanje bolesti kategorije B i C kod kopnenih životinja.**

1. Pri uspostavi obveznog programa iskorjenjivanja bolesti kategorije B ili neobveznog programa iskorjenjivanja bolesti kategorije C kod kopnenih životinja, nadležno tijelo temelji te programe na strategiji kontrole bolesti koja za svaku bolest uključuje:

▼B

- (a) područje i populaciju životinja obuhvaćenu programom iskorjenjivanja kako su utvrđeni u članku 13. stavku 1.;
- (b) trajanje programa iskorjenjivanja kako je utvrđeno u članku 15., uključujući njegove konačne i srednjoročne ciljeve kako su utvrđeni u članku 14.; i
- (c) posebne zahtjeve za pojedine bolesti utvrđene:
 - i. u člancima od 16. do 31. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, infekciju MTBC-om, ELG-om, ZRG-om/ZPV-om, infekciju virusom BA-a i VPG-om;
 - ii. u člancima od 32. do 36. za infekciju virusom bjesnoće (RABV);
 - iii. u člancima od 37. do 45. za infekciju virusom BPJ-a.

2. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja može uključiti usklađene mjere na zajedničkoj kopnenoj ili obalnoj granici s drugim državama članicama ili trećim zemljama kako bi se osiguralo postizanje ciljeva programa i trajnost rezultata.

Ako takva koordinacija nije uspostavljena, nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje, ako je to izvedivo, učinkovite mjere za umanjivanje rizika, uključujući pojačano nadziranje.

*Članak 13.***Obuhvaćeno područje i populacije životinja**

1. Nadležno tijelo određuje područje primjene programa iskorjenjivanja, uključujući:
 - (a) obuhvaćeno područje; i
 - (b) ciljanu populaciju životinja i, prema potrebi, dodatne populacije životinja.
2. Područje obuhvaćeno programom iskorjenjivanja iz stavka 1. točke (a) obuhvaća:
 - (a) cijelo područje države članice; ili
 - (b) jednu ili više zona, pod uvjetom da svaka zona odgovara administrativnoj jedinici/jedinicama površine najmanje 2 000 km² i uključuje barem jednu od regija utvrđenih u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) 2016/429.
3. Odstupajući od stavka 2., nadležno tijelo može definirati zone manje od 2 000 km² uzimajući u obzir:
 - (a) minimalnu površinu koja nije znatno manja od 2 000 km²; ili
 - (b) postojanje prirodnih barijera relevantnih za profil bolesti.

*Članak 14.***Konačni i srednjoročni ciljevi**

1. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje kvalitativne i kvantitativne konačne ciljeve koji obuhvaćaju sve posebne zahtjeve za pojedine bolesti utvrđene u članku 72. za dodjelu statusa „slobodno od bolesti”.

▼ B

2. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje kvalitativne i kvantitativne srednjoročne godišnje ili višegodišnje ciljeve koji odražavaju napredak u ostvarenju konačnih ciljeva. Ti srednjoročni ciljevi uključuju:

- (a) sve posebne zahtjeve za pojedine bolesti iz stavka 1.; i
- (b) prema potrebi, dodatne zahtjeve koji nisu uključeni u kriterije za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” za ocjenu napretka u iskorjenjivanju.

*Članak 15.***Razdoblje primjene**

1. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje razdoblje primjene uzimajući u obzir početnu situaciju i srednjoročne ciljeve navedene u članku 14. stavku 2.

2. Za bolesti kategorije C razdoblje primjene programa iskorjenjivanja nije dulje od šest godina od datuma kada ga je prvobitno odobrila Komisija u skladu s člankom 31. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429. U opravdanim slučajevima Komisija može na zahtjev država članica produljiti razdoblje primjene programa iskorjenjivanja za dodatno razdoblje od šest godina.

*Odjeljak 2.***Zahtjevi za programe iskorjenjivanja na temelju dodjele statusa „slobodno od bolesti” na razini objekata***Članak 16.***Strategija kontrole bolesti na temelju statusa „slobodno od bolesti” na razini objekta**

1. Nadležno tijelo osmišljava strategiju kontrole bolesti u okviru programa iskorjenjivanja s obzirom na ciljanu populaciju životinja koja se drži u objektima za sljedeće bolesti kopnenih životinja:

- (a) infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (b) infekcija MTBC-om;
- (c) ELG;
- (d) ZRG/ZPV;
- (e) infekcija virusom BA-a;
- (f) VPG.

2. Strategije kontrole bolesti u okviru programa iskorjenjivanja iz stavka 1. temelje se na:

- (a) provedbi posebnih mjera za pojedine bolesti utvrđenih u člancima od 18. do 31. dok svi relevantni objekti ne dobiju status objekta slobodnog od bolesti;

▼ B

- (b) dodjeli, suspenziji i povlačenju statusa „slobodno od bolesti” za sve relevantne objekte od strane nadležnog tijela;
- (c) provedbi biosigurnosnih mjera i drugih mjera za umanjivanje rizika;
- (d) neobveznoj provedbi programâ cijepljenja.

Članak 17.**Ciljane i dodatne populacije životinja za programe iskorjenjivanja određenih bolesti**

1. Nadležno tijelo primjenjuje obvezni program iskorjenjivanja za sljedeće ciljane populacije životinja:

- (a) za infekciju uzročnicima *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, držana goveda, držane ovce i držane koze;
- (b) za infekciju MTBC-om, držana goveda.

2. Nadležno tijelo primjenjuje neobvezni program iskorjenjivanja za sljedeće ciljane populacije životinja:

- (a) za ELG, držana goveda;
- (b) za ZRG/ZPV, držana goveda;
- (c) za infekciju virusom BA-a, držane svinje;
- (d) za VPG, držana goveda.

3. Nadležno tijelo uključuje dodatne populacije životinja ako smatra da te životinje predstavljaju znatan rizik za zdravstveni status životinja iz stavaka 1. ili 2.

Članak 18.**Obveze subjekata u pogledu programa iskorjenjivanja određenih bolesti**

1. Subjekti koji su odgovorni za objekte u kojima se drže ciljane populacije životinja iz članka 17., a koji nisu klaonice, pridržavaju se sljedećih općih zahtjeva u pogledu bolesti i posebnih zahtjeva za pojedine bolesti za dobivanje i održavanje statusa „slobodno od bolesti” za objekte:

- (a) opći zahtjevi:
 - i. nadziranje ciljanih i dodatnih populacija životinja u pogledu relevantne bolesti kako je odredilo nadležno tijelo u skladu s člankom 3. stavkom 1.;
 - ii. u slučaju premještanja životinja koje pripadaju ciljanim populacijama životinja, osiguravanje da zdravstveni status objekata nije ugrožen zbog prijevoza ili uvođenja u objekte životinja koje pripadaju ciljanim ili dodatnim populacijama životinja ili proizvoda od njih;
 - iii. cijepljenje držanih životinja ciljanih populacija životinja protiv relevantne bolesti;
 - iv. mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti;

▼ B

v. sve dodatne mjere koje nadležno tijelo smatra nužnima, koje mogu uključivati, ako je relevantno, razdvajanje životinja fizičkim mjerama zaštite i mjerama upravljanja prema njihovu zdravstvenom statusu;

(b) posebni zahtjevi za pojedine bolesti utvrđeni u:

- i. dijelu I. poglavljima 1. i 2. Priloga IV. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- ii. dijelu II. poglavlju 1. Priloga IV. za infekciju MTBC-om;
- iii. dijelu III. poglavlju 1. Priloga IV. za ELG;
- iv. dijelu IV. poglavlju 1. Priloga IV. za ZRG/ZPV;
- v. dijelu V. poglavlju 1. Priloga IV. za infekciju virusom BA-a;
- vi. dijelu VI. poglavlju 1. Priloga IV. za VPG.

2. Subjekti odgovorni za klaonice u kojima se drže i kolju životinje iz ciljanih populacija životinja iz članka 17. moraju ispunjavati opće zahtjeve iz stavka 1. točke (a) podtočaka i., iv. i v.

*Članak 19.***Odstupanje u pogledu dodjele statusa „slobodno od bolesti” objektima**

Odstupajući od članka 18. i pod uvjetom da relevantne ciljane populacije životinja ispunjavaju opće zahtjeve iz članka 18. stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može odlučiti da se obveze subjekata za dobivanje i održavanje statusa objekta slobodnog od bolesti utvrđene u članku 18. stavku 1. ne primjenjuju na subjekte koji su odgovorni za sljedeće objekte:

- (a) zatvoreni objekti;
- (b) objekti u kojima se životinje drže samo za operacije okupljanja;
- (c) objekti u kojima se životinje drže samo za potrebe predstava sa životinjama;
- (d) putujući cirkusi.

*Članak 20.***Obveza nadležnog tijela u pogledu dodjele, suspenzije i povlačenja statusa „slobodnog od bolesti”**

1. Nadležno tijelo dodjeljuje status „slobodno od bolesti” na razini objekta ovisno o tome ispunjavaju li subjekti koji su odgovorni za objekte zahtjeve utvrđene u članku 18.

2. Nadležno tijelo suspendira ili povlači status „slobodno od bolesti” na razini objekta ako su ispunjeni uvjeti za suspenziju ili povlačenje. Ti su uvjeti utvrđeni u:

▼ B

- (a) dijelu I. poglavljima 1. i 2. odjeljcima 3. i 4. Priloga IV. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (b) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 3. i 4. Priloga IV. za infekciju MTBC-om;
- (c) dijelu III. poglavlju 1. odjeljcima 3. i 4. Priloga IV. za ELG;
- (d) dijelu IV. poglavlju 1. odjeljcima 3. i 4. Priloga IV. za ZRG/ZPV;
- (e) dijelu V. poglavlju 1. odjeljcima 3. i 4. Priloga IV. za infekciju virusom BA-a;
- (f) dijelu VI. poglavlju 1. odjeljcima 3. i 4. Priloga IV. za VPG.

3. Nadležno tijelo utvrđuje:

- (a) pojedivosti režima testiranja, uključujući prema potrebi, posebne zahtjeve za pojedine bolesti iz članka 18. stavka 1. točke (b) ako se status „slobodno od bolesti” suspendira ili povuče; i
- (b) najdulje vremensko razdoblje tijekom kojeg se status „slobodno od bolesti” može suspendirati ako se prekrše uvjeti iz stavka 2.

4. Nadležno tijelo može dodijeliti zaseban zdravstveni status različitim epidemiološkim jedinicama istog objekta pod uvjetom da je odgovorni subjekt:

- (a) nadležnom tijelu dostavio na razmatranje informacije o različitim epidemiološkim jedinicama uspostavljenima u objektu kojima bi trebalo dodijeliti zaseban zdravstveni status, prije utvrđivanja sumnje na bolest ili potvrde bolesti u skladu s člancima 21. i 24.;
- (b) uspostavio sustav kojem nadležno tijelo može pristupiti na zahtjev, kojim se prate premještanja životinja i zametnih proizvoda u epidemiološke jedinice, iz epidemioloških jedinica i između njih; i
- (c) razdvojio epidemiološke jedinice fizičkim sredstvima i sredstvima upravljanja te da je poduzeo sve mjere za umanjivanje rizika koje je za tu svrhu zatražilo nadležno tijelo.

*Članak 21.***Mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na određene bolesti**

1. U slučaju sumnje na relevantnu bolest nadležno tijelo provodi istrage, pokreće epidemiološko istraživanje i objektu u kojem je postoji sumnja na bolest suspendira status objekta slobodnog od bolesti do završetka istraga i epidemiološkog istraživanja.

2. Do dobivanja rezultata istraga i epidemiološkog istraživanja iz stavka 1., nadležno tijelo:

- (a) zabranjuje premještanje životinja iz relevantne ciljane populacije životinja iz objekta osim u slučaju upućivanja na neodgodivo klanje u za to određenoj klaonici;
- (b) ako to smatra potrebnim za kontrolu rizika od širenja bolesti:

▼B

- i. određuje izolaciju životinja kod kojih postoji sumnja na bolest u objektu, ako je to tehnički moguće;
 - ii. ograničava uvođenje životinja iz relevantne ciljane populacije životinja u objekt;
 - iii. ograničava premještanje proizvoda od relevantne ciljane populacije životinja iz objekta ili u objekt.
3. Nadležno tijelo zadržava mjere iz stavaka 1. i 2. dok se ne isključi ili potvrdi prisutnost bolesti.

*Članak 22.***Proširenje mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje na određene bolesti**

1. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, proširuje mjere iz članka 21. na:
- (a) relevantne dodatne populacije životinja koje se drže u objektu;
 - (b) svaki objekt koji je epidemiološki povezan s objektom u kojem postoji sumnja na bolest.
2. Ako se sumnja na prisutnost bolesti kod divljih životinja, nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, mjere iz članka 21. proširuje na objekte u kojima postoji rizik od zaraze.

*Članak 23.***Odstupanja od mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje na određene bolesti**

1. Odstupajući od članka 21. stavka 1., nadležno tijelo može iz valjano utemeljenih razloga odlučiti da neće suspendirati status „slobodno od bolesti” cijelom objektu ako u njemu postoje različite epidemiološke jedinice kako su navedene u članku 20. stavku 4.
2. Odstupajući od članka 21. stavka 2. točke (a), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja iz relevantne ciljane populacije životinja u objekt pod svojim službenim nadzorom pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
- (a) životinje se premještaju samo izravnim prijevozom;
 - (b) u objektu odredišta životinje se drže u zatvorenim prostorima bez kontakta s držanim životinjama koje imaju viši zdravstveni status ili s divljim životinjama koje pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest.
3. Odstupajući od članka 21. stavka 2. točke (a), u slučaju bolesti kategorije C, nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja iz relevantne ciljane populacije životinja pod uvjetom da se premještaju, ako je potrebno izravnim prijevozom, u objekt smješten na području koje nije slobodno od bolesti niti obuhvaćeno neobveznim programom iskorjenjivanja.
4. Prilikom primjene odstupanja iz stavka 2., nadležno tijelo:

▼B

- (a) suspendira status „slobodno od bolesti” objektu odredišta životinja na koje se primjenjuju odstupanja, do završetka istraga iz članka 21. stavka 1.;
- (b) zabranjuje, do završetka istraga iz članka 21. stavka 1., premještanje životinja iz tog objekta, osim ako je odobrilo njihov izravan prijevoz do određene klaonice radi neodgodivog klanja;
- (c) u slučaju sumnje na infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* ili MTB-om, zadržava zabranu iz točke (b) nakon završetka istrage sve dok se ne zakolju sve životinje premještene u objekt nakon odstupanja utvrđenog u stavku 2.

5. Nadležno tijelo može primijeniti odstupanja iz stavaka od 1. do 3. samo ako subjekti koji su odgovorni za objekte podrijetla i odredišta te prijevoznici životinja na koje se primjenjuju odstupanja:

- (a) primjenjuju odgovarajuće biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika potrebne za sprečavanje širenja bolesti; i
- (b) nadležnom tijelu pruže jamstva da su poduzete sve potrebne biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika;

*Članak 24.***Službena potvrda određenih bolesti i mjere kontrole bolesti**

1. Ako je bolest potvrđena, nadležno tijelo:

- (a) povlači status „slobodno od bolesti” dodijeljen zaraženim objektima;
- (b) donosi mjere utvrđene u člancima od 25. do 31. u zaraženim objektima.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može ograničiti povlačenje statusa „slobodno od bolesti” na epidemiološke jedinice u kojima je potvrđen slučaj bolesti.

3. Ako je bolest potvrđena kod divljih životinja, nadležno tijelo prema potrebi provodi epidemiološko istraživanje i istrage kako je predviđeno u članku 25. Ako to smatra potrebnim za sprečavanje širenja bolesti, nadležno tijelo:

- (a) određuje relevantne mjere kontrole bolesti kako je predviđeno u člancima od 21. do 25. i u članku 30. u objektima u kojima se drži ciljane populacija životinja i dodatne populacije;
- (b) provodi ili određuje druge razmjerne i potrebne mjere za sprečavanje, nadziranje i kontrolu bolesti u pogledu relevantne populacije divljih životinja ili u njihovu staništu.

*Članak 25.***Epidemiološko istraživanje i istrage u slučaju potvrde određenih bolesti**

1. Ako je bolest potvrđena, nadležno tijelo:

- (a) provodi epidemiološko istraživanje;

▼ B

- (b) provodi istrage i primjenjuje mjere utvrđene u članku 21. u svim epidemiološki povezanim objektima; i
 - (c) prilagođava nadziranje utvrđenim čimbenicima rizika uzimajući u obzir zaključke epidemiološkog istraživanja.
2. Nadležno tijelo razmatra potrebu provođenja istrage o divljim životinjama iz dodatnih populacija životinja ako se epidemiološkim istraživanjem otkrije epidemiološka povezanost između držanih i divljih životinja.
3. Nadležno tijelo što prije o situaciji obavješćuje:
- (a) subjekte i relevantna tijela iz država članica za koje je utvrđena epidemiološka povezanost sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest; i
 - (b) nadležna tijela iz drugih država članica ili trećih zemalja u kojoj može postojati epidemiološka povezanost sa zaraženim objektima.

*Članak 26.***Premještanje životinja u zaražene objekte i iz njih**

1. Nadležno tijelo zabranjuje premještanja životinja ciljane populacije životinja iz zaraženih objekata, osim ako je odobrilo njihovo neodgovorno klanje u određenoj klaonici.
2. Nadležno tijelo, ako smatra da je to potrebno za sprečavanje širenja bolesti:
- (a) određuje izolaciju životinja kod kojih postoji sumnja na bolest ili je potvrđena bolest u objektu, ako je to tehnički moguće;
 - (b) ograničava premještanja životinja iz ciljane populacije životinja unutar objekta;
 - (c) ograničava uvođenje životinja iz ciljane populacije životinja u objekt;
 - (d) ograničava premještanje proizvoda od životinja iz ciljane populacije životinja iz zaraženog objekta i u njega.
3. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, proširuje mjere iz stavaka 1. i 2. na životinje i proizvode iz dodatnih populacija životinja kako bi se spriječilo širenje bolesti.

*Članak 27.***Testiranje i uklanjanje životinja iz zaraženih objekata**

1. Nakon potvrde bolesti, nadležno tijelo određuje da se u zaraženim objektima provede sljedeće testiranje najkasnije u vremenskom roku koje ono odredi:
- (a) testiranje životinja čije se testiranje smatra potrebnim kako bi se dovršilo epidemiološko istraživanje;
 - (b) testiranje radi ponovne dodjele statusa „slobodno od bolesti” kako je utvrđeno u:

▼ B

- i. dijelu I. poglavljima 1. i 2. odjeljku 4. Priloga IV. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
 - ii. dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga IV. za infekciju MTBC-om;
 - iii. dijelu III. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga IV. za ELG;
 - iv. dijelu IV. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga IV. za ZRG/ZPV;
 - v. dijelu V. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga IV. za infekciju virusom BA-a;
 - vi. dijelu VI. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga IV. za VPG; i
- (c) svako dodatno testiranje koje smatra potrebnim kako bi se osiguralo brzo otkrivanje zaraženih životinja koje bi mogle doprinijeti širenju bolesti.
2. Odstupajući od stavka 1. točke (b), testiranje se ne određuje ako se status „slobodno od bolesti” ponovno dodijeli u skladu s:
- i. dijelom I. poglavljima 1. i 2. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
 - ii. dijelom II. poglavljem 1. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za infekciju MTBC-om;
 - iii. dijelom III. poglavljem 1. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za ELG;
 - iv. dijelom IV. poglavljem 1. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za ZRG/ZPV;
 - v. dijelom V. poglavljem 1. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za infekciju virusom BA-a;
 - vi. dijelom VI. poglavljem 1. odjeljkom 1. točkom 2. Priloga IV. za VPG.
3. Nadležno tijelo određuje da se u zaraženim objektima sve životinje kod kojih se potvrdi bolest i, prema potrebi, životinje kod kojih postoji sumnja na bolest, zakolju najkasnije u roku koji ono odredi.
4. Klanje životinja iz stavka 3. provodi se pod službenim nadzorom u određenoj klaonici.
5. Nadležno tijelo može umjesto klanja odrediti usmrćivanje i uništavanje nekih ili svih životinja iz stavka 3.
6. Nadležno tijelo proširuje mjere utvrđene u ovom članku na životinje iz dodatnih populacija životinja ako je to potrebno kako bi se iskorijenila bolest u zaraženim objektima.

Članak 28.**Upravljanje proizvodima iz zaraženih objekata**

1. Nadležno tijelo u svim objektima zaraženima bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* ili MTB-om, određuje sljedeće:

▼B

- (a) mlijekom dobivenim od životinja kod kojih je bolest potvrđena smiju se hraniti samo životinje iz istog objekta nakon što se obradi kako bi se osigurala inaktivacija uzročnika bolesti, ili se to mlijeko mora ukloniti;
 - (b) stajski gnoj, slama, hrana za životinje ili bilo koji drugi materijali i tvari koji su došli u kontakt sa životinjom kod koje je potvrđena bolest ili s kontaminiranim materijalom moraju se što prije sakupiti i zbrinuti ili, nakon odgovarajuće procjene rizika, pohraniti i obraditi kako bi se rizik od širenja bolesti smanjio na prihvatljivu razinu.
2. U slučaju infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, nadležno tijelo određuje da se u svim zaraženim objektima sakupe i zbrinu fetusi, mrtvorodne životinje, životinje koje su uginule od bolesti nakon rođenja i placentе.
3. U slučaju infekcije bolešću kategorije C, nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, određuje da se provedu odgovarajuće mjere utvrđene u stavcima 1. i 2.
4. Nadležno tijelo, kada to smatra potrebnim, određuje utvrđivanje sljedivosti, obradu ili zbrinjavanje svih proizvoda iz zaraženih objekata koji bi mogli predstavljati rizik za širenje bolesti ili koji bi mogli utjecati na zdravlje ljudi.

Članak 29.**Odstupanja od ograničenja premještanja životinja iz zaraženih objekata**

1. Odstupajući od članka 26. stavka 1., nadležno tijelo može odobriti premještanje klinički zdravih životinja, osim onih kod koji je potvrđena bolest, u objekt koji je pod njegovim službenim nadzorom, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
- (a) premještanjem se ne ugrožava zdravstveni status životinja u objektu odredišta ili na putu do tog odredišta;
 - (b) životinje se premještaju samo izravnim prijevozom; i
 - (c) u objektu odredišta životinje se drže u zatvorenim prostorima bez kontakta s držanim životinjama koje imaju viši zdravstveni status ili s divljim životinjama koje pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest.
2. Odstupajući od članka 26. stavka 1. u slučaju bolesti kategorije C, nadležno tijelo može odobriti premještanje klinički zdravih životinja iz relevantne ciljane populacije životinja, osim onih kod kojih je potvrđena bolest, pod uvjetom:
- (a) da se premještaju, ako je potrebno izravnim prijevozom, u objekt smješten na području koje nije slobodno od bolesti niti obuhvaćeno neobaveznim programom iskorjenjivanja; i
 - (b) da premještanje ne ugrožava zdravstveni status ciljanih ili dodatnih populacija životinja u objektu odredišta ili na putu do tog odredišta.

▼B

3. Prilikom primjene odstupanja iz stavka 1., nadležno tijelo povlači status „slobodno od bolesti” objektu odredišta životinja na koje se primjenjuje odstupanje te:

- (a) određuje premještanje životinja izravnim prijevozom, najkasnije u vremenskom roku koje ono odredi, od objekta odredišta do određene klaonice radi neodgodivog klanja; ili
- (b) u slučaju bolesti kategorije C, određuje mjere kontrole bolesti iz članaka od 26. do 30. sve dok se tom objektu ponovno ne dodijeli status objekta slobodnog od bolesti.

4. Nadležno tijelo može primijeniti odstupanja predviđena u stavcima 1. i 2. samo ako subjekti koji su odgovorni za objekte podrijetla i odredišta i prijevoznici životinja na koje se primjenjuju odstupanja:

- (a) primjenjuju odgovarajuće biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika potrebne za sprečavanje širenja bolesti; i
- (b) nadležnom tijelu pruže jamstva da su poduzete sve potrebne biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika;

*Članak 30.***Čišćenje i dezinfekcija i druge mjere za sprečavanje širenja zaraze**

1. Subjektima koji su odgovorni za zaražene objekte i subjektima koji primaju životinje iz zaraženih objekata nadležno tijelo određuje čišćenje i dezinfekciju ili, prema potrebi, sigurno odlaganje sljedećeg:

- (a) svih dijelova objekata koji su mogli biti kontaminirani nakon uklanjanja životinja kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena bolest te prije repopulacije;
- (b) sve hrane za životinje, materijala, tvari, opreme povezane s uzgojem, medicinske opreme i opreme povezane s proizvodnjom koji su mogli biti kontaminirani;
- (c) sve zaštitne odjeće ili sigurnosne opreme kojom se koriste subjekti i posjetitelji;
- (d) svih prijevoznih sredstava, spremnika i opreme nakon prijevoza životinja ili proizvoda iz zaraženih objekata;
- (e) površina za utovar životinja nakon svake uporabe.

2. Nadležno tijelo odobrava protokol za čišćenje i dezinfekciju.

3. Nadležno tijelo nadzire čišćenje i dezinfekciju ili, prema potrebi, sigurno odlaganje, te objektu ne obnavlja ili ponovno ne dodjeljuje status objekta slobodnog od bolesti dok ne utvrdi da je čišćenje, dezinfekcija ili, prema potrebi, sigurno odlaganje završeno.

4. Nadležno tijelo može, na temelju procjene rizika, pašnjak smatrati kontaminiranim i zabraniti njegovu uporabu za držane životinje koje imaju viši zdravstveni status od ciljane populacije životinja ili, ako je

▼B

epidemiološki relevantno, dodatnih populacija životinja, tijekom razdoblja koje je dovoljno da se rizik od perzistencije uzročnika bolesti smatra zanemarivim.

*Članak 31.***Mjere za umanjivanje rizika radi sprečavanja ponovne zaraze**

Prije ili nakon ukidanja mjera kontrole bolesti nadležno tijelo određuje da se provedu razmjerne mjere za umanjivanje rizika radi sprečavanja ponovne zaraze objekta uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika koji su utvrđeni nakon provedenog epidemiološkog istraživanja. Tim se mjerama uzima u obzir barem sljedeće:

- (a) perzistencija uzročnika bolesti u okolišu ili kod divljih životinja; i
- (b) biosigurnosne mjere prilagođene posebnostima objekta.

O d j e l j a k 3 .

Odredbe za programe iskorjenjivanja infekcije RABV-om*Članak 32.***Strategija kontrole bolesti za programe iskorjenjivanja infekcije RABV-om**

1. Pri uspostavi programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om nadležno tijelo program temelji na strategiji kontrole bolesti koja uključuje:

- (a) cijepljenje životinja iz ciljane populacije životinja koju smatra relevantnom;
- (b) provedbu mjera za smanjivanje rizika od kontakta sa zaraženim životinjama;
- (c) kontrolu rizika od širenja i unošenja bolesti na područje dotične države članice.

2. Nadležno tijelo provodi program iskorjenjivanja uzimajući u obzir da se program:

- (a) temelji na procjeni rizika koja se prema potrebi ažurira s obzirom na razvoj epidemiološkog stanja;
- (b) podupire kampanjama obavješćivanja javnosti u kojima sudjeluju svi relevantni dionici;
- (c) koordinira, prema potrebi, s relevantnim tijelima nadležnima za javno zdravlje, divlje životinje ili lov;
- (d) prilagođava u skladu s teritorijalnim pristupom koji se temelji na riziku.

3. Nadležno tijelo može biti uključeno u provedbu programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om u trećoj zemlji ili području kako bi se spriječio rizik od širenja i unošenja RABV-a na područje njegove države članice.

▼ B*Članak 33.***Ciljana populacija životinja za programe iskorjenjivanja infekcije RABV-om**

1. Nadležno tijelo primjenjuje program iskorjenjivanja infekcije RABV-om za sljedeće ciljane populacije životinja: držane i divlje životinje vrsta koje pripadaju sljedećim porodicama: *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* i *Camelidae*.
2. Nadležno tijelo mjere u okviru programa iskorjenjivanja usmjerava prvenstveno na divlje lisice, koje su glavni rezervoar RABV-a.
3. Nadležno tijelo mjerama programa iskorjenjivanja podvrgava druge ciljane populacije životinja koje nisu divlje lisice ako smatra da te životinje predstavljaju znatan rizik.
4. Nadležno tijelo u ciljanu populaciju životinja koja je relevantna za nadziranje iz članka 4. može uključiti divlje životinje vrsta koje pripadaju redu *Chiroptera*.

*Članak 34.***Obveze nadležnog tijela u kontekstu programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om**

1. Nadležno tijelo:
 - (a) provodi nadziranje infekcije RABV-om za sljedeće potrebe:
 - i. rano otkrivanje infekcije; i
 - ii. praćenje kretanja broja zaraženih životinja, što uključuje prikupljanje i testiranje divljih lisica i drugih divljih zvijeri koje su pronađene uginule u skladu s pristupom koji se temelji na riziku;
 - (b) provodi mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na infekciju ili potvrde infekcije RABV-om kako je utvrđeno u člancima 35. i 36.;
 - (c) primjenjuje, prema potrebi, mjere za umanjivanje rizika kako bi se spriječilo širenje RABV-a zbog premještanja pasa, mačaka i pitomih vretica.
2. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, određuje:
 - (a) cijepljenje i praćenje djelotvornosti cijepljenja u skladu s dijelom I. poglavljem 1. odjeljkom 2. Priloga V. za divlje lisice i, ako je relevantno, druge životinje iz članka 33. stavka 3.;
 - (b) označavanje i registraciju pasa, mačaka i pitomih vretica;
 - (c) ograničenja premještanja relevantnih držanih životinja koje pripadaju vrstama iz članka 33. stavka 3. i nisu cijepljene protiv infekcije RABV-om u skladu s dijelom I. poglavljem 1. odjeljkom 1. Priloga V.;
 - (d) mjere utvrđene u članku 35. ako je životinja koja pripada vrsti s popisa ozlijedila osobu ili životinju bez razumljivog razloga i u suprotnosti sa svojim uobičajenim ponašanjem ili je kod nje zabilježena neobjašnjena promjena u ponašanju nakon čega je u roku od 10 dana nastupila smrt.

▼B*Članak 35.***Mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na infekciju RABV-om**

Ako se sumnja na infekciju RABV-om, nadležno tijelo:

- (a) provodi daljnje istrage kako bi se potvrdila ili isključila prisutnost bolesti;
- (b) određuje odgovarajuća ograničenja premještanja ili usmrćivanje životinja kod kojih postoji sumnja na bolest, radi zaštite ljudi i životinja od opasnosti zaraze dok se čekaju rezultati istraga;
- (c) određuje sve opravdane mjere za umanjivanje rizika od daljnjeg prijenosa RABV-a na ljude ili životinje.

*Članak 36.***Mjere kontrole bolesti u slučaju potvrde infekcije RABV-om**

Ako se infekcija RABV-om potvrdi, nadležno tijelo poduzima mjere za sprečavanje daljnjeg prijenosa bolesti na životinje i ljude, pri čemu:

- (a) provodi epidemiološko istraživanje koje uključuje identifikaciju predmetnog soja RABV-a kako bi se utvrdio mogući izvor infekcije i epidemiološka povezanost;
- (b) osim ako smatra da su potrebne daljnje istrage, isključuje infekciju RABV-om kod životinja za koje je utvrđena epidemiološka povezanost ako:
 - i. su protekla najmanje tri mjeseca od nastanka epidemiološke povezanosti sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest; i
 - ii. kod tih životinja nisu otkriveni klinički znakovi;
- (c) poduzima, ako to smatra potrebnim, jednu ili više mjera iz članka 34. i 35.;
- (d) osigurava da se lešine zaraženih divljih životinja kod kojih je potvrđena bolest odlože ili prerade u skladu s pravilima iz članka 12. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

Odjeljak 4.**Odredbe za programe iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a***Članak 37.***Strategija kontrole bolesti za programe iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a**

1. Pri uspostavi neobveznog programa iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a nadležno tijelo program temelji na strategiji kontrole bolesti koja uključuje:

- (a) nadziranje infekcije virusom BPJ-a u skladu sa zahtjevima iz dijela II. poglavlja 1. Priloga V.;

▼ B

- (b) cijepljenje relevantne ciljane populacije životinja radi iskorjenjivanja bolesti putem redovitih akcija cijepljenja koje se, prema potrebi, provode u skladu s dugoročnom strategijom;
 - (c) ograničenja premještanja ciljane populacije životinja u skladu sa zahtjevima iz članaka 43. i 45.;
 - (d) mjere za umanjivanje rizika od prijenosa infekcije virusom BPJ-a putem vektora.
2. Nadležno tijelo provodi program iskorjenjivanja uzimajući u obzir sljedeće:
- (a) otkrivaju se i iskorjenjuju svi serotipovi 1–24 prisutni na području obuhvaćenom programom iskorjenjivanja;
 - (b) program iskorjenjivanja obuhvaća sljedeće područje:
 - i. cijelo područje države članice; ili
 - ii. zonu ili zone koje uključuju područje u krugu od najmanje 150 km oko svakog zaraženog objekta.
3. Odstupajući od stavka 2. točke (b) podtočke ii., nadležno tijelo može prilagoditi zone obuhvaćene programom iskorjenjivanja u skladu sa sljedećim:
- (a) zemljopisnim položajem zaraženih objekata i granicama odgovarajućih administrativnih jedinica;
 - (b) ekološkim i meteorološkim uvjetima;
 - (c) brojnosti, aktivnosti i rasprostranjenosti vektora prisutnih u zonama;
 - (d) predmetnim serotipom virusa BPJ-a;
 - (e) rezultatima epidemiološkog istraživanja iz članka 42.;
 - (f) rezultatima aktivnosti nadziranja.

*Članak 38.***Ciljane i dodatne populacije životinja za programe iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a**

1. Nadležno tijelo primjenjuje program iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a za sljedeće ciljane populacije životinja: držane životinje vrsta koje pripadaju porodicama *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* i *Tragulidae*.
2. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, primjenjuje program iskorjenjivanja za sljedeće dodatne populacije životinja: divlje životinje vrsta koje pripadaju porodicama *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* i *Tragulidae*.

*Članak 39.***Obveze subjekata u kontekstu programa iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a**

1. Subjekti koji su odgovorni za objekte, osim klaonice, u kojima se drže životinje iz ciljane populacije životinja iz članka 38. stavka 1.:

▼ B

- (a) ispunjavaju zahtjeve koje nadležno tijelo odredi u vezi s nadziranjem životinja iz ciljane populacije životinja;
- (b) ispunjavaju zahtjeve koje nadležno tijelo odredi u vezi s entomološkim nadziranjem;
- (c) daju cijepiti životinje iz ciljane populacije životinja na temelju naloga nadležnog tijela;
- (d) provode mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti na temelju naloga nadležnog tijela;
- (e) ispunjavaju zahtjeve za premještanja na temelju naloga nadležnog tijela;
- (f) provode sve dodatne mjere koje nadležno tijelo smatra potrebnima, što prema potrebi može uključivati zaštitu držanih životinja od napada vektora u skladu sa zdravstvenim statusom životinja.

2. Subjekti koji su odgovorni za klaonice u kojima se drže i kolju životinje iz ciljane populacije životinja iz članka 38. stavka 1.:

- (a) ispunjavaju zahtjeve koje nadležno tijelo odredi u vezi s nadziranjem životinja iz ciljane populacije životinja;
- (b) provode mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti na temelju naloga nadležnog tijela;
- (c) provode sve dodatne mjere koje nadležno tijelo smatra potrebnima, što prema potrebi može uključivati zaštitu držanih životinja od napada vektora u skladu sa zdravstvenim statusom životinja.

*Članak 40.***Obveze nadležnog tijela u kontekstu programâ iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a**

1. Nadležno tijelo na području koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a iz članka 37. stavka 2. točke (b):

- (a) mapira obuhvaćeno područje kao skup geografskih jedinica u skladu s dijelom II. poglavljem 1. odjeljkom 4. točkom 1. Priloga V.;
- (b) provodi nadziranje infekcije virusom BPJ-a u svakoj geografskoj jedinici, prema potrebi s obzirom na epidemiološko stanje, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelu II. poglavlju 1. Priloga V.;
- (c) primjenjuje mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima 41. i 42. u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti;
- (d) subjektima koji su odgovorni za objekte u kojima se drže goveda, ovce, koze i, prema potrebi, druge ciljane populacije životinja određuje cijepljenje životinja; i
- (e) primjenjuje zahtjeve iz članaka 43. i 45. na premještanja životinja iz ciljane populacije životinja.

▼B

2. Odstupajući od stavka 1. točke (d), nadležno tijelo može odlučiti da subjektima ne odredi cijepljenje životinja ako na temelju procjene rizika propisno obrazloži da je provedba drugih mjera dovoljna za iskorjenjivanje bolesti.

3. Ako to smatra potrebnim, i ako je moguće, nadležno tijelo utvrđuje područje sezonski slobodno od virusa BPJ-a kako je predviđeno u dijelu II. poglavlju 5. Priloga V. U tom slučaju nadležno tijelo Komisiji i drugim državama članicama stavlja na raspolaganje sljedeće:

- (a) podatke kojima se dokazuje ispunjavanje posebnih kriterija za određivanje razdoblja sezonski slobodnog od virusa BPJ-a;
- (b) datum početka i završetka razdoblja;
- (c) podatke kojima se dokazuje prestanak prijenosa virusa BPJ-a na tom području; i
- (d) granice područja u skladu s minimalnim zahtjevima iz članka 13.

*Članak 41.***Mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na infekciju virusom BPJ-a**

1. U slučaju sumnje na infekciju virusom BPJ-a nadležno tijelo provodi istragu kako bi se potvrdila ili isključila prisutnost bolesti.

2. Do dobivanja rezultata istrage iz stavka 1., nadležno tijelo:

- (a) ograničava premještanje životinja i zametnih proizvoda iz ciljane populacije životinja iz objekta u kojem se drže osim ako je to odobreno za potrebe neodgodivog klanja;
- (b) određuje odgovarajuće mjere za umanjivanje rizika, ako je to potrebno i tehnički izvedivo, radi sprečavanja ili smanjenja izloženosti životinja iz ciljane populacije životinja napadima vektora.

3. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, proširuje mjere predviđene stavcima 1. i 2. na objekte u kojima su životinje iz ciljane populacije životinja na sličan način bile izložene zaraznim vektorima kao i životinje kod kojih je postojala sumnja na bolest.

4. Mjere predviđene u ovom članku mogu se ukinuti ako nadležno tijelo utvrdi da one više nisu potrebne za ograničavanje rizika od širenja bolesti.

*Članak 42.***Mjere kontrole bolesti u slučaju potvrde infekcije virusom BPJ-a**

1. U slučaju potvrde infekcije virusom BPJ-a nadležno tijelo:

- (a) potvrđuje izbijanje bolesti i, ako je potrebno, uspostavlja ili proširuje zonu koja je obuhvaćena programom iskorjenjivanja;

▼B

- (b) ako je potrebno, provodi epidemiološko istraživanje;
- (c) ograničava premještanje životinja iz ciljane populacije životinja iz objekta u kojem se drže osim ako je to odobreno za potrebe neodgodivog klanja;
- (d) ograničava premještanje zametnih proizvoda životinja iz ciljane populacije životinja iz objekta u kojem se drže;
- (e) određuje odgovarajuće mjere za umanjivanje rizika, ako to smatra potrebnim i tehnički izvedivim, radi sprečavanja ili smanjenja izloženosti životinja iz ciljane populacije životinja napadima vektora;
- (f) primjenjuje mjere kontrole bolesti predviđene u članku 41. za sve objekte koji su epidemiološki povezani sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest, uključujući one u kojima se drže životinje iz ciljane populacije životinja koje su na sličan način bile izložene zaraznim vektorima kao i životinje kod kojih je potvrđena bolest.

2. Osim mjera utvrđenih u stavku 1., kako bi se spriječilo širenje bolesti, nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim:

- (a) subjektima koji su odgovorni za objekte u kojima se drže goveda, ovce, koze i, prema potrebi, druge ciljane populacije životinja određuje cijepljenje životinja protiv infekcije relevantnim serotipovima BPJ-a kako je predviđeno u članku 40. stavku 1. točki (d);
- (b) istražuje i prati zdravstveni status ciljane populacije životinja u blizini objekta u kojem se drži životinja kod koje je bolest potvrđena.

3. Mjere predviđene u ovom članku mogu se ukinuti ako nadležno tijelo utvrdi da one više nisu potrebne za ograničavanje rizika od širenja bolesti.

Članak 43.

Premještanje držanih životinja i zametnih proizvoda iz ciljane populacije životinja u države članice ili zone koje su obuhvaćene programima iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a

1. Nadležno tijelo odobrava unošenje životinja iz ciljane populacije životinja na područje koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a iz članka 37. stavka 2. točke (b) samo ako ispunjavaju barem jedan od zahtjeva iz dijela II. poglavlja 2. odjeljka 1. točaka od 1. do 4. Priloga V.

2. Odstupajući od stavka 1., nadležno tijelo može odobriti i unošenje životinja iz ciljane populacije životinja na područje koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a i ako:

- (a) procijeni rizik koji unošenje predstavlja za zdravstveni status mjesta odredišta u pogledu infekcije virusom BPJ-a, uzimajući u obzir moguće mjere za umanjivanje rizika koje može donijeti na mjestu odredišta;
- (b) zabrani premještanje tih životinja u drugu državu članicu:

▼ B

- i. na razdoblje od 60 dana nakon unošenja; ili
 - ii. dok se na uzorcima prikupljenima najranije 14 dana nakon unošenja ne provede negativan test lančane reakcije polimerazom (PCR) za serotipove BPJ-a 1–24;
- (c) prilagodi, prema potrebi, nadziranje u skladu s dijelom II. poglavljem 1. odjeljkom 4. točkom 6. Priloga V.; i
- (d) životinje ispunjavaju bilo koji od zahtjeva navedenih u dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 1. točkama od 5. do 8. Priloga V.
3. Nadležno tijelo odobrava unošenje zametnih proizvoda iz ciljane populacije životinja na područje koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a iz članka 37. stavka 2. točke (b) samo ako ispunjavaju barem jedan od zahtjeva iz dijela II. poglavlja 2. odjeljka 2. točaka od 1. do 3. Priloga V.
4. Odstupajući od stavka 3., nadležno tijelo može odobriti unošenje zametnih proizvoda iz ciljane populacije životinja na područje koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a i ako:
- (a) procijeni rizik koji unošenje predstavlja za zdravstveni status mjesta odredišta u pogledu infekcije virusom BPJ-a uzimajući u obzir moguće mjere za umanjivanje rizika koje može donijeti na mjestu odredišta;
 - (b) zabrani premještanje tih zametnih proizvoda u drugu državu članicu;
i
 - (c) zametni proizvodi ispunjavaju zahtjeve navedene u dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 2. točki 4. Priloga V.
5. Ako nadležno tijelo koje prima životinje ili zametne proizvode primijeni odstupanja predviđena u stavcima 2. ili 4., ono:
- (a) u najkraćem mogućem roku o tome obavješćuje Komisiju;
 - (b) prihvaća životinje ili zametne proizvode iz ciljane populacije životinja koji ispunjavaju zahtjeve za predmetno odstupanje bez obzira na državu članicu ili zonu podrijetla životinje ili zametnih proizvoda.
6. Ako nadležno tijelo koje prima životinje ili zametne proizvode više ne primjenjuje odstupanja predviđena u stavcima 2. ili 4., ono u najkraćem mogućem roku o tome obavješćuje Komisiju.

*Članak 44.***Objekti zaštićeni od vektora**

1. Nadležno tijelo na zahtjev subjekta može odobriti status „objekta zaštićenog od vektora” objektima ili prostorima koji ispunjavaju kriterije utvrđene u dijelu II. poglavlju 3. Priloga V.

▼B

2. Nadležno tijelo odgovarajućom učestalošću, odnosno barem na početku, u sredini i na kraju propisanog razdoblja zaštite, provjerava učinkovitost mjera koje se provode s pomoću zamki za vektore unutar objekta.

3. Nadležno tijelo odmah povlači status objekta zaštićenog od vektora ako uvjeti iz stavka 1. više nisu ispunjeni.

*Članak 45.***Premještanje životinja kroz države članice ili zone koje su obuhvaćene programima iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a**

1. Nadležno tijelo odobrava premještanje životinja iz ciljane populacije životinja kroz područje koje je obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a iz članka 37. stavka 2. točke (b) samo ako:

- (a) životinje iz ciljane populacije životinja ispunjavaju najmanje jedan od zahtjeva navedenih u dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 1. točkama od 1. do 3. Priloga V.; ili
- (b) prijevozno sredstvo na koje su životinje utovarene zaštićeno je od napada vektora i putovanje ne uključuje istovar životinja na razdoblje dulje od 1 dan ili se životinje istovaruju na razdoblje dulje od jednog dana u objekt zaštićen od vektora ili tijekom razdoblja bez vektora.

2. Odstupajući od stavka 1., nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja iz ciljane populacije životinja kroz područje obuhvaćeno programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a i ako su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u članku 43. stavku 2. točkama (a), (c) i (d).

*POGLAVLJE 3.***Programi iskorjenjivanja bolesti kategorije B i C akvatičnih životinja**

Odjeljak 1.

Opće odredbe*Članak 46.***Strategija kontrole bolesti za iskorjenjivanje bolesti kategorije B i C akvatičnih životinja.**

1. Pri uspostavi obveznog programa iskorjenjivanja bolesti kategorije B ili neobveznog programa iskorjenjivanja bolesti kategorije C akvatičnih životinja, nadležno tijelo temelji te programe na strategiji kontrole bolesti koja za svaku bolest uključuje:

- (a) vrstu zahtjeva nadziranja potrebnih za ispunjavanje uvjeta za dodjelu i održavanje statusa „slobodno od bolesti” uzimajući u obzir članak 3. stavak 2. točku (b) podtočku ii.;

▼B

- (b) područje i populaciju životinja koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja kako je utvrđeno u člancima 47. i 51.;
- (c) trajanje programa iskorjenjivanja kako je utvrđeno u članku 49., uključujući njegove konačne i srednjoročne ciljeve kako su utvrđeni u članku 48.;
- (d) posebne mjere za sprečavanje i kontrolu pojedinih bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65.

2. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja može uključiti usklađene mjere na svojoj zajedničkoj kopnenoj ili obalnoj granici s drugim državama članicama ili trećim zemljama kako bi se osiguralo postizanje i trajnost ciljeva programa.

Ako takva koordinacija nije uspostavljena, nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje, ako je to izvedivo, učinkovite mjere za umanjivanje rizika, uključujući pojačano nadziranje.

*Članak 47.***Obuhvaćeno područje i populacija životinja**

1. Nadležno tijelo određuje područje primjene programa iskorjenjivanja, uključujući:

- (a) obuhvaćeno područje; i
- (b) ciljanu populaciju životinja i, prema potrebi, dodatne populacije životinja.

2. Područje obuhvaćeno programom iskorjenjivanja iz stavka 1. točke (a) može obuhvaćati:

- (a) cijelo područje države članice;
- (b) jednu ili više zona; ili
- (c) geografski položaj objekata koji čine kompartment ili kompartimente.

3. Svi objekti koji se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja uključuju se u program iskorjenjivanja.

4. Odstupajući od stavka 3., nadležno tijelo može iz programa iskorjenjivanja isključiti objekte akvakulture koji ne predstavljaju znatan rizik za uspjeh tog programa i koji su izuzeti od obveze podnošenja zahtjeva za odobrenje.

*Članak 48.***Konačni i srednjoročni ciljevi**

1. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje kvalitativne i kvantitativne konačne ciljeve koji obuhvaćaju sve posebne zahtjeve za pojedine bolesti utvrđene u članku 72. za dodjelu statusa „slobodno od bolesti”.

2. Ako je to tehnički moguće, nadležno tijelo koje provodi program iskorjenjivanja u taj program uključuje i kvalitativne i kvantitativne konačne ciljeve na temelju zdravstvenog statusa populacija divljih životinja koje su prijetnja postizanju statusa „slobodno od bolesti”.

▼ B

3. Nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje kvalitativne i kvantitativne srednjoročne godišnje ili višegodišnje ciljeve koji odražavaju napredak u ostvarenju konačnih ciljeva. Ti srednjoročni ciljevi uključuju:

- (a) sve posebne zahtjeve za pojedine bolest iz stavka 1. i ciljeve iz stavka 2.; i
- (b) prema potrebi, dodatne zahtjeve koji nisu uključeni u kriterije za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” za ocjenu napretka u iskorjenjivanju.

*Članak 49.***Razdoblje primjene**

1. Razdoblje primjene programa iskorjenjivanja bolesti s popisa kvantitativnih životinja utvrđeno je u dijelu II. Priloga VI., posebno u odjeljcima 2. i 3.:

- (a) poglavlja 1. za VHS i ZHN;
- (b) poglavlja 2. za infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a;
- (c) poglavlja 3. za infekciju s *Marteilia refringens*;
- (d) poglavlja 4. za infekciju s *Bonamia exitiosa*;
- (e) poglavlja 5. za infekciju s *Bonamia ostreae*;
- (f) poglavlja 6. za infekciju virusom SBP-a.

2. Za bolesti kategorije C razdoblje primjene programa iskorjenjivanja ne traje dulje od šest godina od datuma kada ga je prvobitno odobrila Komisija u skladu s člankom 31. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429. U opravdanim slučajevima Komisija može na zahtjev država članica produžiti razdoblje primjene programa iskorjenjivanja za dodatno razdoblje od šest godina.

*Odjeljak 2.***Zahtjevi za programe iskorjenjivanja***Članak 50.***Minimalni zahtjevi za program iskorjenjivanja**

Nadležno tijelo program iskorjenjivanja određene bolesti kategorije B ili kategorije C u državi članici, zoni ili kompartmentu temelji na sljedećem:

- (a) utvrđivanju zdravstvenog statusa države članice, zone ili kompartmenta provjerom zdravstvenog statusa svih objekata u kojima se drže životinje koje pripadaju vrstama s popisa;
- (b) provedbi mjera kontrole bolesti u svim objektima u kojima postoji sumnja na bolest ili je bolest potvrđena;
- (c) provedbi biosigurnosnih i drugih mjera za umanjivanje rizika kako bi se smanjio rizik od zaraze vrsta s popisa u objektu;

▼ B

- (d) u određenim slučajevima, cijepljenju u okviru programa iskorjenjivanja bolesti.

*Članak 51.***Populacija životinja koja se uključuje u program iskorjenjivanja bolesti kategorije B i C**

1. Nadležno tijelo primjenjuje program iskorjenjivanja za vrste s popisa koje se drže u objektima na području države članice, zone ili kompartmenta.
2. Odstupajući od stavka 1., nadležno tijelo može odlučiti da na temelju procjene rizika iz programa iskorjenjivanja isključi objekte koji drže samo vektorske vrste iz tablice u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1882.
3. Ako je to tehnički izvedivo, nadležno tijelo u program iskorjenjivanja uključuje i dodatne populacije životinja ako za njih vrijedi sljedeće:
 - (a) predstavljaju znatan rizik za zdravstveni status životinja iz stavka 1.;
 - (b) uključene su zbog malog broja objekata akvakulture u programu iskorjenjivanja i njihovo je uključivanje potrebno kako bi se dobila zadovoljavajuća epidemiološka pokrivenost države članice, zone ili kompartmenta.

*Članak 52.***Mjere koje se poduzimaju u državama članicama, zonama ili kompartmentima obuhvaćenima programima iskorjenjivanja**

1. Radi praćenja napretka programa iskorjenjivanja nadležno tijelo klasificira zdravstveni status svih objekata u kojima se drže životinje koje pripadaju vrstama s popisa s obzirom na sljedeće:
 - (a) zdravstveni status svakog objekta poznat na početku programa iskorjenjivanja;
 - (b) ispunjavanje uvjeta za uvođenje u objekt životinja koje pripadaju vrstama s popisa;
 - (c) ispunjavanje obveze subjekta da izvješćuje nadležno tijelo o svakoj sumnji na bolest ili otkrivanju bolesti;
 - (d) provođenje mjera kontrole bolesti koje se primjenjuju u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti;
 - (e) režime cijepljenja koji se mogu primjenjivati na životinje koje pripadaju vrstama s popisa koje se drže u objektu;
 - (f) sve dodatne mjere koje nadležno tijelo smatra potrebnima.
2. Nadležno tijelo:
 - (a) pokreće, zadržava ili ukida program iskorjenjivanja s obzirom na usklađenost ili neusklađenost objekata sa zahtjevima iz stavka 1.;

▼ B

- (b) obavješćuje subjekte koji su odgovorni za predmetne objekte o razvoju zdravstvenog statusa i potrebnim mjerama za dodjelu statusa „slobodno od bolesti”.

3. Subjekti ispunjavaju zahtjeve iz stavka 1. točaka od (b) do (f) tako da se program iskorjenjivanja može provoditi do njegova uspješnog dovršetka ili ukidanja.

*Članak 53.***Odstupanje od klasificiranja zdravstvenog status zatvorenih objekata**

Odstupajući od članka 52. stavka 1., nadležno tijelo može odlučiti da neće klasificirati zdravstveni status zatvorenih objekata ako je populacija životinja koja se drži u tim zatvorenim objektima podvrgnuta odgovarajućim mjerama za umanjivanje rizika i mjerama kontrole bolesti kako bi se osiguralo da ne predstavlja rizik u pogledu širenja bolesti.

*Članak 54.***Cijepljenje**

Nadležno tijelo u programe iskorjenjivanja koji su pod njegovim službenim nadzorom može uključiti sljedeće:

- (a) cijepljenje vrsta s popisa;
- (b) cijepljenje dodatne populacije držanih životinja;
- (c) cijepljenje dodatne populacije divljih životinja.

*Članak 55.***Mjere kontrole bolesti u slučaju sumnje na određene bolesti**

1. Ako posumnja na slučaj relevantne bolesti u objektu, nadležno tijelo provodi potrebnu istragu.
2. Do dobivanja rezultata istrage iz stavka 1., nadležno tijelo:
- (a) zabranjuje uvođenje životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla u objekt;
- (b) ako je to tehnički moguće, određuje izolaciju jedinica u objektu u kojima se drže životinje kod kojih postoji sumnja na bolest;
- (c) zabranjuje premještanje životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz objekta, osim ako nadležno tijelo to odobri za potrebe neodgodivog klanja ili prerade u objektu za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti, ili za neposrednu prehranu ljudi u slučaju mekušaca ili rakova koji se u tu svrhu prodaju živi;
- (d) zabranjuje premještanje opreme, hrane za životinje i nusproizvoda životinjskog podrijetla iz objekta, osim ako nadležno tijelo to odobri.

▼B

3. Nadležno tijelo zadržava mjere iz stavaka 1. i 2. dok se ne isključi ili potvrdi prisutnost bolesti.

*Članak 56.***Proširenje mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje na određene bolesti**

1. Nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, proširuje mjere iz članka 55. na:

- (a) sve objekte koji su zbog hidrodinamičkih uvjeta imali veći rizik od zaraze bolešću iz objekta u kojem postoji sumnja na bolest;
- (b) sve objekte koji su izravno epidemiološki povezani s objektom u kojem postoji sumnja na bolest.

2. Ako se sumnja na prisutnost bolesti kod divljih akvatičnih životinja, nadležno tijelo, ako to smatra potrebnim, proširuje mjere iz članka 55. na predmetne objekte.

*Članak 57.***Odstupanje od mjera kontrole bolesti u slučaju sumnje na bolest**

1. Odstupajući od članka 55. stavka 2. točke (c), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja akvakulture u objekt pod njegovim službenim nadzorom pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) da se premještaju samo životinje koje ne pokazuju simptome bolesti;
- (b) premještanjem se ne ugrožava zdravstveni status životinja akvakulture u objektu odredišta ili akvatičnih životinja na putu do tog objekta;
- (c) u objektu odredišta životinje ne dolaze u kontakt sa životinjama akvakulture višeg zdravstvenog statusa u pogledu relevantne bolesti;
- (d) životinje se drže u objektu odredišta tijekom najduljeg mogućeg razdoblja koje određuje nadležno tijelo.

2. Prilikom primjene odstupanja iz stavka 1. nadležno tijelo:

- (a) do završetka istrage iz članka 55. stavka 1. ponovno klasificira zdravstveni status objekta odredišta, ako je to relevantno, u skladu s kriterijima iz članka 52. stavka 1.;
- (b) zabranjuje premještanje životinja iz objekta odredišta do završetka istrage, osim ako je odobrilo njihov prijevoz u objekt za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti radi neposrednog klanja ili prerade ili za neposrednu prehranu ljudi u slučaju mekušaca ili rakova koji se u tu svrhu prodaju živi.

3. Nadležno tijelo može primijeniti odstupanje iz stavka 1. samo ako subjekti koji su odgovorni za objekte podrijetla i odredišta i prijevoznici životinja na koje se odstupanje primjenjuje:

▼ B

- (a) primjenjuju odgovarajuće biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika potrebne za sprečavanje širenja bolesti;
- (b) nadležnom tijelu pruže jamstva da su poduzete sve potrebne biosigurnosne mjere i druge mjere za umanjivanje rizika; i
- (c) nadležnom tijelu dostave jamstva da se nusproizvodi životinjskog podrijetla kako su definirani u članku 3. točki (1) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 dobiveni od akvatičnih životinja iz stavka 1. točke (c) ovog članka prerađuju ili odlažu kao materijal kategorije 1. ili kategorije 2. u skladu s člancima 12. ili 13. te uredbe.

*Članak 58.***Službena potvrda određenih bolesti i mjere kontrole bolesti**

1. Ako je bolest potvrđena, nadležno tijelo:
 - (a) proglašava objekte zaraženima;
 - (b) ponovno klasificira zdravstveni status zaraženih objekata;
 - (c) uspostavlja zonu ograničenja koja je odgovarajuće veličine;
 - (d) donosi mjere utvrđene u člancima od 59. do 65. u zaraženim objektima.
2. Minimalni zahtjevi koji se primjenjuju u pogledu objekta ili objekata zone ograničenja utvrđeni su u dijelu II. Priloga VI., posebno u:
 - (a) poglavlju 1. odjeljku 3. točki 1.(a) za VHS i ZHN;
 - (b) poglavlju 2. odjeljku 3. točki 1.(a) za infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a;
 - (c) poglavlju 3. odjeljku 3. točki 1.(a) za infekciju s *Marteilia refringens*;
 - (d) poglavlju 4. odjeljku 3. točki 1.(a) za infekciju s *Bonamia exitiosa*;
 - (e) poglavlju 5. odjeljku 3. točki 1.(a) za infekciju s *Bonamia ostreae*;
 - (f) poglavlju 6. odjeljku 3. točki 1.(a) za infekciju virusom SBP-a.
3. Odstupajući od stavka 1. točke (c), nadležno tijelo može odlučiti da neće uspostaviti zonu ograničenja:
 - (a) ako zaraženi objekt u okolne vode ne ispušta nepročišćene otpadne vode; i
 - (b) ako je standard biosigurnosnih mjera u objektu takav da se jamči potpuno zadržavanje infekcije unutar objekta.
4. Nadležno tijelo može poduzeti mjere za umanjivanje rizika koje se odnose na sljedeće aktivnosti u zoni ograničenja:
 - (a) premještanje brodova s bazenima kroz zonu ograničenja;
 - (b) ribolovne aktivnosti;

▼ B

(c) druge aktivnosti koje mogu predstavljati rizik u pogledu širenja bolesti.

5. Ako se bolest potvrdi kod divljih akvatičnih životinja, nadležno tijelo može:

- (a) izraditi i provesti mjere za sprečavanje, nadziranje i kontrolu bolesti koje su potrebne kako bi se spriječilo njezino širenje na držane životinje koje pripadaju vrstama s popisa ili na dodatne populacije životinja;
- (b) primijeniti pojačano nadziranje populacija divljih akvatičnih životinja i u objektima koji su izravno epidemiološki povezani sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest;
- (c) poduzeti mjere za iskorjenjivanje bolesti u predmetnim populacijama divljih akvatičnih životinja, ako je to izvedivo.

*Članak 59.***Epidemiološko istraživanje i istrage u slučaju potvrde određenih bolesti**

1. Ako je bolest potvrđena, nadležno tijelo:

- (a) provodi epidemiološko istraživanje;
- (b) provodi istrage i primjenjuje mjere utvrđene u članku 55. stavku 2. u svim epidemiološki povezanim objektima;
- (c) prilagođava nadziranje utvrđenim čimbenicima rizika uzimajući u obzir zaključke epidemiološkog istraživanja.

2. Nadležno tijelo razmatra potrebu provođenja istrage o divljim životinjama ako se epidemiološkim istraživanjem utvrdi epidemiološka povezanost između držanih i divljih životinja.

3. Nadležno tijelo što prije obavješćuje:

- (a) subjekte i relevantna nadležna tijela iz države članice na koje se odnosi epidemiološka povezanost sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest; i
- (b) nadležna tijela iz drugih država članica ili trećih zemalja u kojoj može postojati epidemiološka povezanost sa zaraženim objektima.

*Članak 60.***Premještanja u zaraženi objekt i druge objekte u zoni ograničenja i premještanja iz tih objekata**

1. Nadležno tijelo u svim zaraženim objektima i drugim objektima koji se nalaze u zoni ograničenja:

- (a) ako je to tehnički moguće, određuje izolaciju životinja kod kojih postoji sumnja na bolest ili je bolest potvrđena;
- (b) zabranjuje premještanje iz objekata životinja i proizvoda životinjskog podrijetla koji pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest, osim ako nadležno tijelo to odobri za potrebe neodgodivog klanja ili prerade u objektu za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti ili za neposrednu prehranu ljudi u slučaju mekušaca ili rakova koji se u tu svrhu prodaju živi;

▼B

- (c) zabranjuje uvođenje životinja koje pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest u objekte osim ako nadležno tijelo to odobri iz valjano utemeljenih razloga;
 - (d) zabranjuje premještanje opreme, hrane za životinje i nusproizvoda životinjskog podrijetla iz objekata, osim ako nadležno tijelo to odobri.
2. Nadležno tijelo proširuje mjere iz stavka 1. točaka od (a) do (c) na držane životinje iz dodatnih populacija životinja ako one predstavljaju rizik u pogledu širenja bolesti.

*Članak 61.***Odstupanja od ograničenja premještanja životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz zaraženih objekata**

1. Odstupajući od članka 60. stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja akvakulture u objekt pod njegovim službenim nadzorom koji je smješten unutar iste zone ograničenja pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) da se premještaju samo životinje koje ne pokazuju simptome bolesti;
- (b) premještanjem se ne ugrožava zdravstveni status životinja akvakulture u objektu odredišta ili akvatičnih životinja na putu do tog objekta;
- (c) u objektu odredišta životinje ne dolaze u kontakt sa životinjama akvakulture višeg zdravstvenog statusa u pogledu relevantne bolesti;
- (d) životinje se drže u objektu odredišta tijekom najduljeg mogućeg razdoblja koje određuje nadležno tijelo.

2. Prilikom primjene odstupanja iz stavka 1. nadležno tijelo:

- (a) ponovno klasificira zdravstveni status objekta odredišta, ako je to relevantno, u skladu s kriterijima iz članka 52. stavka 1.;
- (b) zabranjuje premještanje životinja iz objekta odredišta, osim ako je odobrilo njihov prijevoz u objekt za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti radi neposrednog klanja ili prerade ili za neposrednu prehranu ljudi u slučaju mekušaca ili rakova koji se u tu svrhu prodaju živi. U svim se slučajevima nusproizvodi životinjskog podrijetla kako su definirani u članku 3. točki 1. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 prerađuju ili odlažu kao materijal kategorije 1. ili kategorije 2. u skladu s člancima 12. i 13. te uredbe.
- (c) zadržava objekt odredišta pod svojim službenim nadzorom do završetka čišćenja, dezinfekcije i odgovarajućeg mirovanja objekta.

3. Odstupajući od članka 60. stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja akvakulture u druge zaražene objekte koji ne provode program iskorjenjivanja za tu bolest pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) da se premještaju samo životinje koje ne pokazuju simptome bolesti;

▼ B

- (b) premještanjem se ne ugrožava zdravstveni status životinja akvakulture u objektu odredišta ili akvatičnih životinja na putu do tog objekta; i
- (c) premještanje je u skladu sa zahtjevima za certificiranje utvrđenima u članku 208. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/429.

4. Odstupajući od članka 60. stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja akvakulture i proizvoda životinjskog podrijetla u prostore za klanje i preradu koji nisu objekti za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) da se premještaju samo životinje koje ne pokazuju simptome bolesti;
- (b) prostor za klanje i preradu ne nalazi se u državi članici, zoni ili kompartmentu koji provode program iskorjenjivanja određene bolesti ili je proglašen slobodnim od bolesti;
- (c) premještanjem se ne ugrožava zdravstveni status akvatičnih životinja na putu za prostor za klanje i preradu ili u njegovoj blizini;
- (d) premještanje je u skladu sa zahtjevima za certificiranje utvrđenima u članku 208. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/429.

5. Odstupajući od članka 60. stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može odobriti premještanje životinja i proizvoda životinjskog podrijetla iz dodatnih populacija životinja iz zaraženih objekata u druge objekte bez dodatnih ograničenja pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) dovršena je procjena rizika;
- (b) provedene su mjere za umanjivanje rizika, prema potrebi, kako bi se osiguralo da nije ugrožen zdravstveni status akvatičnih životinja u objektu odredišta ili na putu prema tom odredištu; i
- (c) premještanje je u skladu sa zahtjevima za certificiranje utvrđenima u članku 208. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/429.

*Članak 62.***Uklanjanje zaraženih životinja**

1. Kad se potvrdi bolest, nadležno tijelo određuje da se u svim zaraženim objektima u roku koji određuje nadležno tijelo provedu sljedeće mjere koje se odnose na akvatične životinje koje pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest:

- (a) uklanjanje svih uginulih životinja;
- (b) uklanjanje i usmrćivanje svih životinja na umoru;
- (c) uklanjanje i usmrćivanje svih životinja koje pokazuju simptome bolesti;

▼B

(d) klanje za prehranu ljudi, ili vađenje iz vode u slučaju mekušaca ili rakova koji se prodaju živi, životinja koje ostaju u objektima nakon završetka mjera iz točaka od (a) do (c).

2. Nadležno tijelo može, iz valjano utemeljenih razloga, odrediti klanje za prehranu ljudi ili, u slučaju mekušaca ili rakova koji se prodaju živi, vađenje iz vode:

(a) svih životinja koje pripadaju vrstama navedenima za relevantnu bolest u zaraženim objektima bez testiranja tih životinja;

(b) životinja kod kojih se sumnja na bolest, koje su epidemiološki povezane sa životinjama kod kojih je potvrđena bolest.

3. Klanje za prehranu ljudi ili vađenje iz vode životinja iz stavka 1. provodi se pod službenim nadzorom u zaraženim objektima uz naknadnu preradu u objektu za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti ili u objektu za hranu akvatičnog podrijetla s ovlaštenjem za kontrolu bolesti, prema potrebi.

4. Nadležno tijelo proširuje mjere utvrđene u ovom članku na životinje akvakulture iz dodatnih populacija životinja ako je to potrebno radi kontrole bolesti.

5. Nadležno tijelo može umjesto klanja za prehranu ljudi odrediti usmrćivanje i uništavanje u zaraženim objektima nekih ili svih životinja iz stavka 1. i životinja koje ne pripadaju vrstama s popisa.

6. Svi nusproizvodi životinjskog podrijetla dobiveni od životinja koje su zaklane ili usmrćene u skladu s ovim člankom prerađuju se ili odlažu kao materijal kategorije 1. ili kategorije 2. u skladu s člancima 12. i 13. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

*Članak 63.***Čišćenje i dezinfekcija**

1. U svim zaraženim objektima nadležno tijelo određuje čišćenje i dezinfekciju sljedećih struktura i predmeta prije repopulacije:

(a) objekata, u mjeri u kojoj je to tehnički moguće, nakon uklanjanja životinja iz članka 62. stavka 1. i sve hrane za životinje koja je mogla bila kontaminirana;

(b) sve opreme za uzgoj, uključujući, ali ne ograničavajući se na, opremu za hranidbu, razvrstavanje, obradu, cijepljenje i radna plovila;

(c) sve opreme povezane s proizvodnjom, uključujući, ali ne ograničavajući se na, kaveze, mreže, uzgojne okvire, vreće i parangale;

(d) sve zaštitne odjeće ili sigurnosne opreme kojom se koriste subjekti i posjetitelji;

(e) svih prijevoznih sredstava, uključujući cisterne i ostalu opremu za premještanje zaraženih životinja ili djelatnika koji su bili u doticaju sa zaraženim životinjama.

▼ B

2. Nadležno tijelo odobrava protokol za čišćenje i dezinfekciju.
3. Nadležno tijelo nadzire čišćenje i dezinfekciju te objektima ne obnavlja i ne dodjeljuje ponovno status objekta slobodnog od bolesti dok ne zaključi da su čišćenje i dezinfekcija završeni.

Članak 64.**Mirovanje**

1. Nadležno tijelo određuje mirovanje svih zaraženih objekata. Mirovanje se provodi nakon završetka postupka čišćenja i dezinfekcije iz članka 63.

2. Trajanje mirovanja mora biti primjereno za relevantni patogen i za vrstu sustava proizvodnje koji se upotrebljava u zaraženim objektima. Određena razdoblja mirovanja utvrđena su u dijelu II. Priloga VI., posebno u:

- (a) poglavlju 1. odjeljku 3. točki 1.(c) za VHS i ZHN;
- (b) poglavlju 2. odjeljku 3. točki 1.(c) za infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a;
- (c) poglavlju 3. odjeljku 3. točki 1.(c) za infekciju s *Marteilia refringens*;
- (d) poglavlju 4. odjeljku 3. točki 1.(c) za infekciju s *Bonamia exitiosa*;
- (e) poglavlju 5. odjeljku 3. točki 1.(c) za infekciju s *Bonamia ostreae*;
- (f) poglavlju 6. odjeljku 3. točki 1.(c) za infekciju virusom SBP-a.

3. Nadležno tijelo određuje sinkronizirano mirovanje zaraženih objekata u zoni zaštite ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena. Sinkronizirano mirovanje može se proširiti i na druge objekte na temelju procjene rizika. Trajanje sinkroniziranog mirovanja i opseg područja u kojem se takvo mirovanje provodi utvrđeni su u dijelu II. Priloga VI., posebno u:

- (a) poglavlju 1. odjeljku 3. točki 1. za VHS i ZHN;
- (b) poglavlju 2. odjeljku 3. točki 1. za infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a;
- (c) poglavlju 3. odjeljku 3. točki 1. za infekciju s *Marteilia refringens*;
- (d) poglavlju 4. odjeljku 3. točki 1. za infekciju s *Bonamia exitiosa*;
- (e) poglavlju 5. odjeljku 3. točki 1. za infekciju s *Bonamia ostreae*;
- (f) poglavlju 6. odjeljku 3. točki 1. za infekciju virusom SBP-a.

▼B*Članak 65.***Mjere za umanjivanje rizika radi sprečavanja ponovne zaraze**

Prije ili nakon ukidanja mjera kontrole bolesti nadležno tijelo određuje da se provedu razmjerne mjere za umanjivanje rizika radi sprečavanja ponovne zaraze objekta uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika koji su utvrđeni na temelju nalaza provedenog epidemiološkog istraživanja. Tim se mjerama uzima u obzir barem sljedeće:

- (a) perzistencija uzročnika bolesti u okolišu ili kod divljih životinja;
- (b) biosigurnosne mjere prilagođene posebnostima objekta.

*POGLAVLJE 4.****Status „slobodno od bolesti”***

Odjeljak 1.

**Odobravanje statusa „slobodno od bolesti”
državama članicama i zonama***Članak 66.***Kriteriji za dodjelu statusa „slobodno od bolesti”**

Status „slobodno od bolesti” može se dodijeliti državama članicama ili njihovim zonama samo ako su ispunjeni sljedeći opći i posebni kriteriji:

- (a) opći kriteriji:
 - i. obuhvaćeno područje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u člancima 13. ili 47., prema potrebi;
 - ii. nadziranje bolesti u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 3. stavcima 1. ili 2., prema potrebi;
 - iii. subjekti ispunjavaju obveze u pogledu biosigurnosnih mjera utvrđene u članku 10. Uredbe (EU) 2016/429.
 - iv. u slučaju sumnje na bolest ili potvrde bolesti, mjere kontrole bolesti relevantne za tu bolest u skladu su sa zahtjevima za:
 - infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, infekciju MTBC-om, ELG, ZRG/ZPV, infekciju virusom BA-a i VPG iz članaka od 21. do 31.;
 - infekciju RABV-om iz članaka 35. i 36.;
 - infekciju virusom BPJ-a iz članaka 41. i 42.;
 - VHS, ZHN, infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, infekciju s *Marteilia refringens*, infekciju s *Bonamia exitiosa*, infekciju s *Bonamia ostreae* i infekciju virusom SBP-a iz članaka od 55. do 65.;
 - v. objekti su registrirani ili odobreni, kako je relevantno za vrstu objekta;

▼ B

- vi. osigurano je označavanje životinja iz ciljane populacije životinja i sljedivost zametnih proizvoda, kako je relevantno za vrstu životinje;
 - vii. ako se premještaju, životinje iz ciljane populacije životinja ili njihovi proizvodi ispunjavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji se primjenjuju na premještanje unutar Unije i ulazak u Uniju tih životinja i njihovih proizvoda;
- (b) posebni kriteriji za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” na temelju članaka od 67. do 71.

*Članak 67.***Status „slobodno od bolesti” na temelju odsutnosti vrsta s popisa**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili zoni na temelju odsutnosti vrsta s popisa navedenih za tu bolest jesu sljedeći:

- (a) opći kriteriji utvrđeni u članku 66. točki (a) podtočkama i. i ii. ispunjeni su u razdoblju prihvatljivosti od najmanje pet godina te bolest nije otkrivena; i
- (b) vrste s popisa relevantne za dotičnu bolest odsutne su iz populacije držanih životinja i populacije divljih životinja.

2. Država članica dostavlja dokaznu dokumentaciju kako bi potkrijepila ispunjavanje kriterija iz stavka 1. Dokazna dokumentacija potvrđuje održivost statusa „slobodno od bolesti”, uzimajući u obzir sljedeće:

- (a) vjerojatnost prisutnosti životinja koje pripadaju vrstama s popisa na državnom području ili u zoni države članice procijenjena je te je utvrđeno da je zanemariva; i
- (b) vjerojatnost unošenja životinja koje pripadaju vrstama s popisa na državno područje ili u zonu države članice procijenjena je te je utvrđeno da je zanemariva.

*Članak 68.***Status „slobodno od bolesti” na temelju nemogućnosti preživljavanja uzročnika bolesti**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili zoni zbog nemogućnosti preživljavanja uzročnika bolesti jesu sljedeći:

- (a) opći kriteriji utvrđeni u članku 66. točki (a) podtočkama i. i ii. ispunjeni su u razdoblju prihvatljivosti od najmanje pet godina te bolest nije otkrivena;
- (b) nikad nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti ili, ako je bilo prijavljenih slučajeva, dokazano je da uzročnik bolesti nije preživio;
- (c) najmanje jedan kritični okolišni parametar dosegnuo je razinu koja nije kompatibilna s preživljavanjem uzročnika bolesti;
- (d) uzročnik bolesti izložen je tom kritičnom okolišnom parametru u razdoblju koje je dostatno da ga uništi.

2. Država članica dostavlja sljedeće dokaze kako bi potkrijepila ispunjavanje kriterija iz stavka 1.:

▼B

- (a) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka (a) i (b), dokaznu dokumentaciju;
- (b) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka (c) i (d), znanstvene dokaze.

*Članak 69.***Status „slobodno od bolesti” za kopnene životinje na temelju nemogućnosti preživljavanja vektora s popisa za bolesti s popisa kod kopnenih životinja**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili zoni zbog nemogućnosti preživljavanja vektora s popisa za tu bolest s popisa jesu sljedeći:

- (a) opći kriteriji utvrđeni u članku 66. točki (a) podtočkama i. i ii. ispunjeni su u razdoblju prihvatljivosti od najmanje pet godina te bolest nije otkrivena;
- (b) nikad nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti ili, ako je bilo prijavljenih slučajeva, dokazano je da uzročnik bolesti nije prenesen;
- (c) prijenos uzročnika bolesti u potpunosti ovisi o prisutnosti vektora s popisa i nije poznat ni jedan drugi način prirodnog prijenosa;
- (d) vektori s popisa nisu prirodno prisutni u državi članici ili njezinim zonama;
- (e) nije vjerojatno da su vektori s popisa slučajno ili namjerno uneseni u prošlosti ili će biti uneseni u budućnosti;
- (f) najmanje jedan kritični okolišni parametar dosegnuo je razinu koja nije kompatibilna s preživljavanjem vektora s popisa;
- (g) vektori s popisa izloženi su tom kritičnom okolišnom parametru u razdoblju koje je dostatno da ih uništi.

2. Država članica dostavlja sljedeće dokaze kako bi potkrijepila ispunjavanje kriterija iz stavka 1.:

- (a) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka (a) i (b), dokaznu dokumentaciju;
- (b) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka od (c) do (g), znanstvene dokaze.

U slučaju pojave bolesti država članica dostavlja dokaznu dokumentaciju o tome da je na temelju nadziranja barem s 95-postotnom pouzdanošću dokazano da je prevalencija bolesti bila niža od 1 %.

*Članak 70.***Status „slobodno od bolesti” na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili njezinoj zoni na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem jesu sljedeći:

▼B

- (a) u državi članici ili njezinoj zoni nikad nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti ili je bolest iskorijenjena iz države članice ili njezine zone te nije bilo prijavljenih slučajeva najmanje 25 godina;
- (b) u državi članici ili njezinoj zoni bilo je prijavljenih slučajeva bolesti u posljednjih 25 godina, bolest je iskorijenjena iz države članice ili njezine zone te su ispunjeni posebni zahtjevi za pojedine bolesti iz članka 72.

2. Država članica koja na temelju odredaba iz stavka 1. točke (a) želi dobiti status „slobodno od bolesti” za cijelo svoje državno područje ili za svoju zonu provodila je sljedeće mjere u razdoblju prihvatljivosti od najmanje 10 godina:

- (a) nadziranje bolesti držanih životinja koje pripadaju vrstama s popisa;
- (b) sprečavanje radi kontrole unošenja uzročnika bolesti;
- (c) zabranu cijepljenja protiv bolesti osim ako je to u skladu s posebnim zahtjevima za pojedine bolesti iz članka 72.;
- (d) nadziranje bolesti kojim se potvrđuje da nije poznata pojava bolesti u državi članici ili zoni kod divljih životinja vrsta s popisa.

3. Odstupajući od stavka 1. točke (b), Komisija može, na razdoblje od dvije godine od početka primjene ove Uredbe, državama članicama ili zonama dodijeliti status države ili zone slobodne od bolesti u pogledu:

- (a) infekcije RABV-om ako je prijavljivanje bilo obvezno u skladu s člankom 8. Direktive 64/432/EEZ i ako je, prema potrebi, provedeno praćenje u skladu s člankom 4. Direktive 2003/99/EZ⁽³⁾ Europskog parlamenta i Vijeća te u posljednje dvije godine nije bilo prijavljenih slučajeva kod vrsta životinja s popisa;
- (b) infekcije virusom BPJ-a, ako su sve zone ograničenja ukinute u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1266/2007 prije datuma primjene ove Uredbe.

4. Kriteriji navedeni u stavku 1. za dobivanje statusa „slobodno od bolesti” primjenjuju se samo:

- (a) u novoj državi članici tijekom razdoblja od najviše dvije godine od njezina pristupanja Uniji; ili
- (b) u razdoblju od najviše dvije godine od datuma početka primjene provedbenih akata donesenih u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 kojima se relevantna bolest prvi put kategorizira kao bolest kategorije B ili C.

5. Odstupajući od stavka 4., dodjela statusa „slobodno od bolesti” na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem ne podliježe maksimalnom razdoblju od dvije godine za sljedeće statuse:

- (a) za status „slobodno od infestacije grinjom *Varroa* spp.”;
- (b) za status „slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti bez cijepljenja.

⁽³⁾ Direktiva 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ (SL L 325, 12.12.2003., str. 31.).

▼B

6. Odstupajući od stavka 4. točke (b), dodjela statusa „slobodno od bolesti” na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem ne primjenjuje se na sljedeće bolesti:

- (a) infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (b) infekcija MTBC-om;
- (c) ELG;
- (d) ZRG/ZPV;
- (e) infekcija virusom BA-a;
- (f) VHS;
- (g) ZHN;
- (h) infekcija ISAV-om s delecijom VPR-a;
- (i) infekcija s *Bonamia ostreae*;
- (j) infekcija s *Marteilia refringens*.

Članak 71.

Status „slobodno od bolesti” na temelju programa iskorjenjivanja

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili zoni na temelju programâ iskorjenjivanja jesu sljedeći:

- (a) nadležno tijelo provodi odobreni program iskorjenjivanja iz članka 12. ili članka 46.; i
- (b) nadležno tijelo dovršilo je provedbu programa iskorjenjivanja i Komisiji dostavilo zahtjev za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kojim se dokazuje da su ispunjeni posebni zahtjevi za pojedine bolesti iz članka 72.

2. Odstupajući od stavka 1., u slučaju akvatičnih životinja ako zona obuhvaća manje od 75 % državnog područja države članice i ako se zona ne dijeli s drugom državom članicom ili trećom zemljom, status „slobodno od bolesti” može se dobiti u skladu s člankom 83.

Članak 72.

Posebni zahtjevi za pojedine bolesti u pogledu statusa „slobodno od bolesti”

Posebni zahtjevi za pojedine bolesti u pogledu dodjele statusa „slobodno od bolesti” državi članici ili zoni utvrđeni su u:

- (a) dijelu I. poglavlju 3. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” kod držanih goveda i dijelu I. poglavlju 4. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” kod držanih ovaca i koza;
- (b) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije MTBC-om”;
- (c) dijelu III. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od ELG-a”;
- (d) dijelu IV. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od ZRG-a/ZPV-a”;

▼B

- (e) dijelu V. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije virusom BA-a”.
- (f) dijelu VI. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga IV. za status „slobodno od VPG-a”;
- (g) dijelu I. poglavlju 2. odjeljku 1. Priloga V. za status „slobodno od infekcije RABV-om”.
- (h) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 1. Priloga V. za status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a”.
- (i) dijelu III. odjeljku 1. Priloga V. za status „slobodno od infestacije grinjom *Varroa* spp.”;
- (j) dijelu IV. odjeljku 1. Priloga V. za status „slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti bez cijepljenja”;
- (k) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od VHS-a”;
- (l) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od ZHN-a”;
- (m) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”;
- (n) dijelu II. poglavlju 3. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”;
- (o) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”;
- (p) dijelu II. poglavlju 5. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”;
- (q) dijelu II. poglavlju 6. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije virusom SBP-a”.

Odjeljak 2.

**Odobrenje statusa „slobodno od bolesti”
kompartimentima u kojima se drže životinje
akvakulture**

Članak 73.

**Kriteriji za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” kompartimentima
u kojima se drže životinje akvakulture**

1. Status kompartimenta slobodnog od bolesti može se dodijeliti kompartimentima u kojima se drže životinje akvakulture samo ako su ispunjeni sljedeći opći i posebni kriteriji:

- (a) opći kriteriji:
 - i. obuhvaćeno područje u skladu je s člankom 47. stavkom 2. točkom (c);
 - ii. nadziranje bolesti u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 3. stavku 2., članku 4. i člancima od 6. do 9.;
 - iii. subjekti ispunjavaju obveze u pogledu biosigurnosnih mjera utvrđene u članku 10. Uredbe (EU) 2016/429.

▼B

- iv. ispunjeni su zahtjevi u pogledu mjera kontrole bolesti relevantnih za bolest u slučaju sumnje na bolest ili potvrđivanja bolesti;
 - v. odobreni su objekti od kojih se sastoji kompartment;
 - vi. osigurana je sljedivost životinja iz ciljane populacije životinja;
 - vii. ako se premještaju, životinje iz ciljane populacije životinja ili njihovi proizvodi ispunjavaju zahtjeve u pogledu zdravlja životinja koji se primjenjuju na premještanje unutar Unije i ulazak u Uniju tih životinja i njihovih proizvoda;
- (b) posebni kriterije za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” na temelju odredbi članaka od 74. do 77.
2. Status „slobodno od bolesti” iz stavka 1. može se dodijeliti:
- (a) kompartimentima čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda; i
 - (b) kompartimentima čiji zdravstveni status ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda, ali gdje postoje uvjeti koji s obzirom na određenu bolest stvaraju učinkovito odvajanje kompartimenta od drugih populacija akvatičnih životinja koje mogu biti zaražene.
3. U slučaju ovisnih kompartmenata iz stavka 2. točke (b) nadležno tijelo:
- (a) procjenjuje barem sljedeće epidemiološke čimbenike:
 - i. geografski položaj svakog objekta u kompartimentu i način opskrbe vodom;
 - ii. zdravstveni status drugih objekata akvakulture u vodnom sustavu;
 - iii. položaj objekata iz točke ii. i njihovu udaljenost od ovisnog kompartimenta;
 - iv. obujam proizvodnje objekata iz točke ii. kao i njihov način proizvodnje i podrijetlo životinja;
 - v. prisutnost i brojnost divljih akvatičnih životinja koje pripadaju relevantnim vrstama s popisa i nalaze u vodnom sustavu te njihov zdravstveni status;
 - vi. podatke o tome jesu li vrste iz točke v. sedentarne ili migratorne vrste;
 - vii. mogućnost da divlje akvatične životinje iz točke v. uđu u kompartiment;
 - viii. opće biosigurnosne mjere u kompartimentu;
 - ix. opće hidrološke uvjete u vodnom sustavu;
 - (b) svim objektima u kompartimentu dodjeljuje status visokorizičnih u skladu s dijelom I. poglavljem 1. Priloga VI.;
 - (c) uvodi sve mjere koje smatra potrebnima za sprečavanje unošenja bolesti.
4. Kada izdaje deklaraciju o proglašenju ovisnog kompartimenta slobodnim od bolesti u skladu s člankom 83., nadležno tijelo dostavlja

▼B

procjenu iz stavka 3. točke (a) i podatke o svim mjerama koje su poduzete kako bi se spriječilo unošenje bolesti u kompartment.

Nadležno tijelo bez odgode obavješćuje Komisiju o svim naknadnim promjenama epidemioloških čimbenika iz stavka 3. točke (a) te o mjerama poduzetima kako bi se ublažio njihov učinak.

*Članak 74.***Status „slobodno od bolesti” na temelju odsutnosti vrsta s popisa**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentu u kojem se drže životinje akvakulture na temelju odsutnosti vrsta s popisa navedenih za tu bolest jesu sljedeći:

- (a) opći kriteriji utvrđeni u članku 73. stavku 1. točki (a) podtočkama i. i ii. ispunjeni su u razdoblju prihvatljivosti od najmanje pet godina te bolest nije otkrivena; i
- (b) vrste s popisa relevantne za dotičnu bolest odsutne su iz populacije držanih životinja i populacije divljih životinja.

2. Država članica dostavlja dokaznu dokumentaciju kako bi potkrijepila ispunjavanje kriterija iz stavka 1. Dokazna dokumentacija potvrđuje održivost statusa „slobodno od bolesti”, uzimajući u obzir sljedeće:

- (a) vjerojatnost prisutnosti životinja koje pripadaju vrstama s popisa u kompartmentu procijenjena je te je utvrđeno da je zanemariva; i
- (b) vjerojatnost uvođenja životinja koje pripadaju vrstama s popisa u kompartment procijenjena je te je utvrđeno da je zanemariva.

*Članak 75.***Status „slobodno od bolesti” na temelju nemogućnosti preživljavanja uzročnika bolesti**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentu u kojem se drže životinje akvakulture zbog nemogućnosti preživljavanja uzročnika bolesti jesu sljedeći:

- (a) opći kriteriji utvrđeni u članku 73. stavku 1. točki (a) podtočkama i. i ii. ispunjeni su u razdoblju prihvatljivosti od najmanje pet godina te bolest nije otkrivena;
- (b) nikad nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti ili, ako je bilo prijavljenih slučajeva, dokazano je da uzročnik bolesti nije preživio;
- (c) najmanje jedan kritični okolišni parametar dosegnuo je razinu koja nije kompatibilna s preživljavanjem uzročnika bolesti;
- (d) uzročnik bolesti izložen je tom kritičnom parametru u razdoblju dovoljnom da ga uništi.

2. Država članica dostavlja sljedeće dokaze kako bi potkrijepila ispunjavanje kriterija iz stavka 1.:

- (a) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka (a) i (b), dokaznu dokumentaciju;

▼B

- (b) u pogledu ispunjavanja kriterija iz stavka 1. točaka (c) i (d), znanstvene dokaze.

*Članak 76.***Status „slobodno od bolesti” na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentu u kojem se drže životinje akvakulture na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem jesu sljedeći:

- (a) u kompartmentu nikad nije bilo prijavljenih slučajeva bolesti ili je bolest iskorijenjena iz kompartmentu te nije bilo prijavljenih slučajeva najmanje 25 godina;
- (b) u kompartmentu je bilo prijavljenih slučajeva bolesti u posljednjih 25 godina, bolest je iz njega iskorijenjena te su ispunjeni posebni zahtjevi za pojedine bolesti iz članka 78.

2. Država članica koja na temelju odredaba iz stavka 1. točke (a) želi dobiti status „slobodno od bolesti” za kompartment provodila je sljedeće mjere u razdoblju prihvatljivosti od najmanje 10 godina:

- (a) nadziranje bolesti držanih životinja koje pripadaju vrstama s popisa;
- (b) sprečavanje radi kontrole unošenja uzročnika bolesti;
- (c) zabranu cijepljenja protiv bolesti osim ako je to u skladu s posebnim zahtjevima za pojedine bolesti iz članka 78.;
- (d) nadziranje bolesti kojim se potvrđuje da nije poznata pojava bolesti u kompartmentu kod divljih životinja vrsta s popisa.

3. Kriteriji navedeni u stavku 1. primjenjuju se samo:

- (a) u novoj državi članici tijekom razdoblja od najviše dvije godine od njezina pristupanja Uniji; ili
- (b) u razdoblju od najviše dvije godine od datuma početka primjene provedbenih akata donesenih u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 kojima se relevantna bolest prvi put kategorizira kao bolest kategorije B ili C.

4. Odstupajući od stavka 3. točke (b), dodjela statusa „slobodno od bolesti” na temelju povijesnih podataka i podataka dobivenih nadziranjem ne primjenjuje se na sljedeće bolesti:

- (a) VHS;
- (b) ZHN;
- (c) infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a;
- (d) infekciju s *Bonamia ostreae*;
- (e) infekciju s *Marteilia refringens*.

*Članak 77.***Status „slobodno od bolesti” na temelju programa iskorjenjivanja**

1. Kriteriji za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentu u kojem se drže životinje akvakulture na temelju programa iskorjenjivanja jesu sljedeći:

▼B

- (a) nadležno tijelo provodi odobreni program iskorjenjivanja iz članka 46.; i
 - (b) nadležno tijelo dovršilo je provedbu programa iskorjenjivanja i Komisiji dostavilo završno izvješće kojim se potvrđuje da su ispunjeni posebni zahtjevi za pojedine bolesti iz članka 78.
2. Odstupajući od stavka 1., ako kompartiment obuhvaća manje od 75 % državnog područja države članice i ne dijeli vodoopskrbni vodeni sliv s drugom državom članicom ili trećom zemljom, status „slobodno od bolesti” može dobiti u skladu s člankom 83.

*Članak 78.***Posebni zahtjevi za pojedine bolesti u pogledu statusa „slobodno od bolesti”**

Posebni zahtjevi za pojedine bolesti u pogledu dodjele statusa „slobodno od bolesti” kompartimentu u kojem se drže životinje akvakulture utvrđeni su u:

- (a) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od VHS-a”;
- (b) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od ZHN-a”;
- (c) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”;
- (d) dijelu II. poglavlju 3. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”;
- (e) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”;
- (f) dijelu II. poglavlju 5. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”;
- (g) dijelu II. poglavlju 6. odjeljku 2. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije virusom SBP-a”.

*Članak 79.***Posebni zahtjevi za kompartimente koji nisu ovisni o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda**

1. Uz opće kriterije za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” kompartimentima u kojima se drže životinje akvakulture kako je utvrđeno u članku 73. stavku 1., kompartiment koji obuhvaća jedan ili više pojedinačnih objekata čiji zdravstveni status u pogledu određenih bolesti ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda može dobiti status kompartimenta slobodnog od bolesti ako ispunjava zahtjeve iz stavaka od 2. do 6.

2. Neovisni kompartiment može obuhvaćati:

- (a) pojedinačni objekt koji se smatra jednom epidemiološkom jedinicom jer na njega ne utječe zdravstveni status životinja u okolnim prirodnim vodama; ili

▼B

(b) više objekata, ako svaki objekt u kompartmentu ispunjava kriterije iz ovog stavka točke (a) i stavaka od 3. do 6., ali se zbog intenzivnog premještanja životinja među objektima smatraju jednom epidemiološkom jedinicom, pod uvjetom da svi objekti imaju zajednički biosigurnosni sustav.

3. Neovisni kompartment vodom se opskrbljuje:

(a) kroz uređaj za pročišćavanje voda kojim se inaktivira relevantni uzročnik bolesti; ili

(b) izravno iz bunara, bušotine ili izvora.

Ako takva opskrba vodom potječe iz izvora izvan objekta, voda se dovodi izravno u objekt i u njega usmjerava na način kojim se osigurava odgovarajuća zaštita od infekcije.

4. Moraju postojati prirodne ili umjetne barijere koje akvatičnim životinjama iz okolnih prirodnih voda onemogućuju ulazak u objekte u kompartmentu.

5. Prema potrebi, kompartment treba zaštititi od poplave i prodiranja vode iz okolnih prirodnih voda.

6. Kompartment treba ispunjavati posebne zahtjeve za pojedine bolesti iz članka 78.

Članak 80.

Posebne odredbe za kompartmente koji obuhvaćaju pojedinačne objekte koji započinju ili ponovno pokreću aktivnosti akvakulture i čiji zdravstveni status u pogledu određenih bolesti ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda

1. Novi objekt koji započinje aktivnosti akvakulture smatra se slobodnim od bolesti ako:

(a) ispunjava zahtjeve iz članka 79. stavkom 2. točkom (a) i stavcima od 3. do 5.; i

(b) započinje aktivnosti akvakulture sa životinjama akvakulture iz države članice, zone ili kompartmenta sa statusom „slobodno od bolesti”.

2. Objekt koji ponovno pokreće aktivnosti akvakulture nakon prekida i ispunjava zahtjeve iz stavka 1. smatra se slobodnim od bolesti bez nadziranja iz članka 73. stavka 1. točke (a) podtočke ii. ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) nadležnom tijelu poznata je zdravstvena povijest objekta te u objektu nije potvrđena bolest kategorije B ili bolest kategorije C;

(b) objekt je očišćen, dezinficiran i u njemu je, prema potrebi, provedeno mirovanje prije repopulacije.

3. Objekt koji ponovno pokreće svoje aktivnosti nakon potvrde bolesti kategorije B ili bolesti kategorije C smatra se slobodnim od potvrđene bolesti, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

▼B

- (a) reprezentativni uzorak životinja kojima je nakon čišćenja, dezinfekcije i mirovanja obnovljena populacija objekta i koje potječu iz države članice, zone ili kompartmenta slobodnih od bolesti testira se na relevantnu bolest najranije tri mjeseca i najkasnije 12 mjeseci nakon što su životinje bile izloženi uvjetima, uključujući temperaturu vode, koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti;
- (b) upotrebljavaju se uzorkovanje i dijagnostički testovi iz relevantnog poglavlja dijela II. Priloga VI., a uzorci se uzimaju od onolikog broja životinja kojim će se osigurati otkrivanje relevantne bolesti s 95-postotnom pouzdanošću ako je ciljana prevalencija 2 %;
- (c) rezultati testiranja iz točke (b) su negativni.

O d j e l j a k 3 .

Održavanje, suspenzija i povlačenje statusa „slobodno od bolesti”*Članak 81.***Posebni kriteriji u pogledu mjera nadziranja i biosigurnosnih mjera za održavanje statusa „slobodno od bolesti”**

1. Države članice, njihove zone ili kompartimenti mogu održati status „slobodno od bolesti” samo ako, uz kriterije iz članka 41. stavka 1. točaka (a) i (c) Uredbe (EU) 2016/429, ispunjavaju sljedeće uvjete:

- (a) poduzimaju aktivnosti nadziranja koje su dostatne kako bi se omogućilo rano otkrivanje bolesti i dokazivanje statusa „slobodno od bolesti”;
- (b) nadležno tijelo odredilo je biosigurnosne mjere na temelju utvrđenih rizika kako bi se spriječilo unošenje bolesti;
- (c) poštuju operativna pravila iz članka 66. točke (a) podtočaka v., vi. i vii. ili članka 73. stavka 1. točke (a) podtočaka v., vi. i vii.

2. U slučaju akvatičnih životinja, država članica koja je proglašena slobodnom od jedne ili više bolesti s popisa može prekinuti ciljano nadziranje iz stavka 3. točaka od (k) do (q) i zadržati status „slobodno od bolesti” pod uvjetom da je procijenila rizik od unošenja relevantne bolesti i da postoje uvjeti koji pogoduju kliničkoj manifestaciji dotične bolesti.

U zonama ili kompartmentima slobodnima od bolesti u državama članicama koje nisu proglašene slobodnima od bolesti ili u svim slučajevima u kojima ne postoje uvjeti koji pogoduju kliničkoj manifestaciji dotične bolesti, nastavlja se ciljano nadziranje iz stavka 3. točaka od (k) do (q).

3. Posebni zahtjevi za pojedine bolesti u pogledu mjera nadziranja i biosigurnosnih mjera utvrđeni su u:

- (a) dijelu I. poglavlju 3. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih goveda ili dijelu I. poglavlju 4. odjeljku 2.

▼B

Priloga IV. za status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih ovaca i koza;

- (b) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije MTBC-om”;
- (c) dijelu III. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od ELG-a”;
- (d) dijelu IV. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od ZRG-a/ZPV-a”;
- (e) dijelu V. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od infekcije virusom BA-a”;
- (f) dijelu VI. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga IV. za status „slobodno od VPG-a”;
- (g) dijelu I. poglavlju 2. odjeljku 2. Priloga V. za status „slobodno od infekcije RABV-om”;
- (h) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 2. Priloga V. za status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a”;
- (i) dijelu III. odjeljku 2. Priloga V. za status „slobodno od infestacije grinjom *Varroa* spp.”;
- (j) dijelu IV. odjeljku 2. Priloga V. za status „slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti bez cijepljenja”;
- (k) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od VHS-a”;
- (l) dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od ZHN-a”;
- (m) dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”;
- (n) dijelu II. poglavlju 3. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”;
- (o) dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”;
- (p) dijelu II. poglavlju 5. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”;
- (q) dijelu II. poglavlju 6. odjeljku 4. Priloga VI. za status „slobodno od infekcije virusom SBP-a”.

Članak 82.

Suspenzija, povlačenje i ponovna dodjela statusa „slobodno od bolesti”

1. Ako je bolest potvrđena i stoga nisu ispunjeni uvjeti za održavanje statusa „slobodno od bolesti” koji je dodijeljen državi članici, njezinoj zoni ili kompartmentu, nadležno tijelo:

- (a) bez odgode primjenjuje odgovarajuće mjere kontrole bolesti;

▼ B

- (b) provodi posebno nadziranje radi procjene opsega izbijanja;
 - (c) određuje sve potrebne mjere za umanjivanje rizika.
2. Ako bolest nije potvrđena, ali je prekršen neki od uvjeta za održavanje statusa „slobodno od bolesti” koji je dodijeljen državi članici, njezinoj zoni ili kompartmentu, nadležno tijelo poduzima odgovarajuće korektivne mjere i procjenjuje rizik od toga da se zdravstvena situacija promijenila.
3. Nadležno tijelo može, prema potrebi, kao prijelaznu mjeru suspendirati status „slobodno od bolesti” koji je dodijeljen državi članici, njezinoj zoni ili kompartmentu umjesto da Komisija povuče status „slobodno od bolesti”. Tijekom suspenzije nadležno tijelo poduzima sljedeće:
- (a) donosi sve potrebne mjere za sprečavanje, nadziranje i kontrolu bolesti kako bi riješilo tu situaciju;
 - (b) bez odgode obavješćuje Komisiju i druge države članice o donesenim mjerama; i
 - (c) redovito obavješćuje Komisiju i druge države članice o razvoju situacije, o svojem stajalištu u pogledu ponovne dodjele statusa „slobodno od bolesti”, produljenja njegove suspenzije ili njegova povlačenja od strane Komisije.
4. Ako su ispunjene odredbe iz stavka 3., nadležno tijelo može državi članici, njezinoj zoni ili kompartmentu ponovno dodijeliti status „slobodno od bolesti” ukidanjem suspenzije.

O d j e l j a k 4 .

Odstupanja u pogledu odobrenja Komisije**▼ M1***Članak 83.***Odstupanja u pogledu odobrenja koje Komisija dodjeljuje za određene statuse „slobodno od bolesti” i određene programe iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja**

1. Odstupajući od zahtjeva za dostavljanje programâ iskorjenjivanja na odobrenje Komisiji kako je predviđeno člankom 31. stavkom 1. točkom (b) i člankom 31. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 ili zahtjevâ, utvrđenih u članku 36. stavku 4. i članku 37. stavku 4. iste uredbe, za dobivanje odobrenja koje Komisija dodjeljuje za status „slobodno od bolesti” za bolesti akvatičnih životinja ako zone ili kompartmenti obuhvaćaju manje od 75 % državnog područja države članice i ne dijele vodoopskrbni vodeni sliv s drugom državom članicom ili trećom zemljom, takvo odobrenje dobiva se u skladu sa sljedećim postupkom:
- (a) država članica daje privremenu deklaraciju o statusu „slobodno od bolesti” ili uspostavi programa iskorjenjivanja za zonu ili kompartment koji ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi;
 - (b) država članica tu privremenu deklaraciju objavljuje u elektroničkom obliku, a Komisija i države članice obavješćuju se o njezinoj objavi;

▼ M1

(c) privremena deklaracija počinje proizvoditi učinke 60 dana od objave, a zona ili kompartiment iz ovog stavka stječe status „slobodno od bolesti” ili joj/mu je odobren program iskorjenjivanja.

2. U roku od 60 dana iz stavka 1. točke (c) Komisija ili države članice mogu zatražiti pojašnjenje ili dodatne informacije u vezi s popratnim dokazima koje je dostavila država članica koja izdaje privremenu deklaraciju.

3. Ako najmanje jedna država članica ili Komisija u roku iz stavka 1. točke (c) dostavi pisane primjedbe u kojima se izražava zabrinutost u vezi s popratnim dokazima koji su podneseni uz deklaraciju, Komisija i država članica koja je izdala deklaraciju te, prema potrebi, država članica koja je zatražila pojašnjenje ili dodatne informacije zajedno ispituju podnesene dokaze kako bi se uklonili razlozi za zabrinutost.

U takvim slučajevima rok iz stavka 1. točke (c) automatski se produljuje za 60 dana od datuma kada je zabrinutost prvi put izražena. To se razdoblje ne smije dodatno produljiti.

4. Ako postupak iz stavka 3. ne uspije, primjenjuju se odredbe utvrđene u članku 31. stavku 3., članku 36. stavku 4. i članku 37. stavku 4. Uredbe (EU) 2016/429.

▼ B

DIO III.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 84.***Prijelazne odredbe u vezi s postojećim statusom „slobodno od bolesti”**

1. Za države članice i njihove zone koje prije datuma početka primjene ove Uredbe imaju odobren status „slobodno od bolesti” smatra se da imaju odobren status „slobodno od bolesti” u skladu s ovom Uredbom za sljedeće statuse:

- (a) slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i. u populaciji goveda ako je status „slobodno od bruceloze” dodijeljen u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
 - ii. u populaciji ovaca i koza ako je status „slobodno od bruceloze” (slobodno od *B. melitensis*) dodijeljen u skladu s Direktivom 91/68/EEZ;
- (b) slobodno od infekcije MTBC-om ako je status „slobodno od tuberkuloze” dodijeljen u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
- (c) slobodno od ELG-a ako je status „slobodno od ELG-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
- (d) slobodno od ZRG-a/ZPV-a ako je status „slobodno od ZRG-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;

▼B

- (e) slobodno od infekcije virusom BA-a ako je status „slobodno od bolesti Aujeszzkoga” dodijeljen u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
- (f) slobodno od infestacije grinjom *Varroa* spp. ako je status „slobodnog od varooze” dodijeljen u skladu s Direktivom Vijeća 92/65/EEZ ⁽⁴⁾;
- (g) slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti bez cijepljenja ako je status necijepljenja protiv newcastleske bolesti dodijeljen u skladu s Direktivom 2009/158/EZ;
- (h) slobodno od VHS-a ako je status „slobodno od VHS-a” dodijeljen u skladu s Direktivom Vijeća 2006/88/EZ ⁽⁵⁾;
- (i) slobodno od ZHN-a ako je status „slobodno od ZHN-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (j) slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a ako je status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (k) slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae* ako je status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (l) slobodno od infekcije s *Marteilia refringens* ako je status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (m) slobodno od infekcije virusom SBP-a ako je status „slobodno od bolesti bijelih pjega rakova” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ.

2. Za kompartmente u državama članicama koji prije datuma početka primjene ove Uredbe imaju odobren status „slobodno od bolesti” smatra se da imaju odobren status kompartmenta slobodnog od bolesti u skladu s ovom Uredbom za sljedeće statuse:

- (a) slobodno od visokopatogene influence ptica ako je status odobren u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 616/2009 ⁽⁶⁾;
- (b) slobodno od VHS-a ako je status „slobodno od VHS-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (c) slobodno od ZHN-a ako je status „slobodno od ZHN-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u određenim propisima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktive 90/425/EEZ (SL L 268, 14.9.1992., str. 54.).

⁽⁵⁾ Direktiva Vijeća 2006/88/EZ od 24. listopada 2006. o zahtjevima zdravlja životinja koji se primjenjuju na životinje akvakulture i njihove proizvode te o sprečavanju i kontroli određenih bolesti akvatičnih životinja (SL L 328, 24.11.2006., str. 14.).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 616/2009 od 13. srpnja 2009. o provedbi Direktive Vijeća 2005/94/EZ u pogledu odobrenja peradarskih kompartmenta i kompartmenta za druge ptice koje se drže u zatočeništvu u vezi s influencom ptica i dodatnim preventivnim biosigurnosnim mjerama u takvim kompartmentima (SL L 181, 14.7.2009., str. 16.).

▼ B

- (d) slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a ako je status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (e) slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae* ako je status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (f) slobodno od infekcije s *Marteilia refringens* ako je status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (g) slobodno od infekcije virusom SBP-a ako je status „slobodno od bolesti bijelih pjega rakova” dodijeljen u skladu s Direktivom 2006/88/EZ.
3. Države članice za koje se smatra da u skladu sa stavcima 1. ili 2. imaju odobren status „slobodno od bolesti” osiguravaju da su uvjeti za održavanje tog statusa u skladu s uvjetima u ovoj Uredbi.

*Članak 85.***Prijelazne odredbe u vezi s postojećim programima iskorjenjivanja ili programima nadziranja**

1. Za države članice i njihove zone koje prije datuma početka primjene ove Uredbe imaju odobreni program iskorjenjivanja ili odobreni program nadziranja smatra se da u razdoblju od šest godina od datuma primjene ove Uredbe imaju odobren program iskorjenjivanja u skladu s ovom Uredbom za sljedeće bolesti:

- (a) ZRG/ZPV ako je program iskorjenjivanja ZRG-a/ZPV-a odobren u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
- (b) infekciju virusom BA-a ako je program iskorjenjivanja bolesti Aujeszzkoga odobren u skladu s Direktivom 64/432/EEZ;
- (c) VHS ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja VHS-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (d) ZHN ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja ZHN-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (e) infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (f) infekciju s *Bonamia ostreae* ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije s *Bonamia ostreae* odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (g) infekciju s *Marteilia refringens* ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije s *Marteilia refringens* odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
- (h) infekciju virusom SBP-a ako je program iskorjenjivanja bolesti bijelih pjega rakova odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ.

2. Za kompartimente u državama članicama koji prije datuma početka primjene ove Uredbe imaju odobreni program iskorjenjivanja ili odobreni program nadziranja smatra se da u razdoblju od šest godina od datuma primjene ove Uredbe imaju odobreni program iskorjenjivanja u skladu s ovom Uredbom za sljedeće bolesti:

▼B

- (a) VHS ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja VHS-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (b) ZHN ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja ZHN-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (c) infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (d) infekciju s *Bonamia ostreae* ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije s *Bonamia ostreae* odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (e) infekciju s *Marteilia refringens* ako je program nadziranja ili program iskorjenjivanja infekcije s *Marteilia refringens* odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ;
 - (f) infekciju virusom SBP-a ako je program iskorjenjivanja bolesti bijelih pjega rakova odobren u skladu s Direktivom 2006/88/EZ.
3. Države članice za koje se smatra da u skladu sa stavcima 1. ili 2. imaju odobreni program iskorjenjivanja osiguravaju da su mjere iz programa u skladu s mjerama utvrđenima za programe iskorjenjivanja u ovoj Uredbi.

*Članak 86.***Stavljanje izvan snage**

Sljedeći akti stavljaју se izvan snage od 21. travnja 2021.:

- Odluka 2000/428/EZ,
- Odluka 2002/106/EZ,
- Odluka 2003/422/EZ,
- Odluka 2006/437/EZ,
- Uredba (EZ) br. 1266/2007,
- Odluka 2008/896/EZ,

▼M1

- Odluka 2010/367/EU,

▼B

- Provedbena odluka (EU) 2015/1554.

Upućivanja na te akte koji su stavljeni izvan snage smatraју se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 87.***Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

*PRILOG I.***DEFINICIJA SLUČAJA POJEDINAČNIH BOLESTI KOD KOPNENIH ŽIVOTINJA**

Odjeljak 1.

Visokopatogena influenza ptica (HPAI)

1. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora postaviti sumnju na HPAI ako su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 9. stavku 1.
2. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora potvrditi pojavu HPAI-a:
 - (a) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja izoliran uzročnik bolesti odgovoran za HPAI, isključujući cjepne sojeve;
 - (b) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja utvrđena nukleinska kiselina specifična za uzročnika HPAI-a, koja nije posljedica cijepljenja; ili
 - (c) ako je primjenom neizravne dijagnostičke metode na uzorku od držane životinje ili skupine držanih životinja koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na bolest, ili su epidemiološki povezane sa životinjama kod kojih postoji sumnja na bolest ili je bolest potvrđena, dobiven pozitivan rezultat koji nije posljedica cijepljenja.
3. Za potrebe ove definicije slučaja, uzročnik bolesti odgovoran za HPAI mora biti:
 - (a) virus influence tipa A podtipova H5 i H7 ili bilo koji virus influence tipa A s intravenskim indeksom patogenosti (IVPI) većim od 1,2; ili
 - (b) virus influence tipa A podtipova H5 i H7 sa sekvencom višestruko zastupljenih bazičnih aminokiselina na mjestu cijepanja molekule hema­glutinina (HA0) sličnom onoj uočenoj kod drugih izolata HPAI-a.

Odjeljak 2.

Infekcija virusima niskopatogene influence ptica (LPAIV)

1. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora postaviti sumnju na infekciju LPAIV-om ako su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 9. stavku 1.
2. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora potvrditi pojavu infekcije LPAIV-om:
 - (a) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja izoliran uzročnik bolesti odgovoran za infekciju LPAIV-om, isključujući cjepne sojeve;
 - (b) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja utvrđena nukleinska kiselina specifična za uzročnika infekcije LPAIV-om, koja nije posljedica cijepljenja; ili
 - (c) ako je primjenom neizravne dijagnostičke metode na uzorku od držane životinje ili skupine držanih životinja koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na bolest, ili su epidemiološki povezane sa životinjama kod kojih postoji sumnja na bolest ili je bolest potvrđena, dobiven pozitivan rezultat koji nije posljedica cijepljenja.

▼B

3. Za potrebe ove definicije slučaja, uzročnik bolesti odgovoran za infekciju LPAIV-om mora biti bilo koji virus influence tipa A podtipova H5 i H7 koji nije virus HPAI-a.

Odjeljak 3.

Infekcije virusom newcastleske bolesti (NB)

1. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora postaviti sumnju na infekciju virusom NB-a ako su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 9. stavku 1.
2. Nadležno tijelo kod životinje ili skupine životinja mora potvrditi pojavu infekcije virusom NB-a:
 - (a) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja izoliran uzročnik bolesti odgovoran za infekciju virusom NB-a, isključujući cjepne sojeve;
 - (b) ako je u uzorku od životinje ili skupine životinja utvrđena nukleinska kiselina specifična za uzročnika infekcije virusom NB-a, koja nije posljedica cijepljenja; ili
 - (c) ako je primjenom neizravne dijagnostičke metode na uzorku od držane životinje ili skupine držanih životinja koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na bolest, ili su epidemiološki povezane sa životinjama kod kojih postoji sumnja na bolest ili je bolest potvrđena, dobiven pozitivan rezultat koji nije posljedica cijepljenja.
3. Za potrebe ove definicije slučaja, uzročnik bolesti odgovoran za infekciju virusom NB-a mora biti bilo koji ptičji paramiksovirus tipa 1 (APMV-1) (ptičji *Avulavirus* tipa 1):
 - (a) koji ima intracerebralni indeks patogenosti (ICPI) 0,7 ili viši; ili
 - (b) kod kojeg su dokazane višestruko zastupljene bazične aminokiseline na C-terminalnom kraju proteina F2 i fenilalanina na poziciji 117 koji je N-terminalni kraj proteina F1. Pojam „višestruko zastupljene bazične aminokiseline” znači najmanje tri molekule arginina ili lizina između pozicija 113 i 116. U slučaju da se ne može dokazati karakteristični uzorak aminokiselinske sekvence, kako je prethodno opisan, potrebna je karakterizacija izoliranog virusa testom intracerebralnog indeksa patogenosti (ICPI). U navedenoj definiciji pozicije molekula aminokiselina numerirane su od N-terminusa aminokiselinske sekvence, koja je izvedena iz nukleotidne sekvence gena F0 (pozicije 113-116 odgovaraju pozicijama od -4 do -1, gledajući od mjesta cijepljenja).

*PRILOG II.***PROGRAM NADZIRANJA U UNIJI**

DIO I.

NADZIRANJE INFLUENCE PTICA KOD PERADI I DIVLJIH PTICA

Odjeljak 1.

Opći pristup i zahtjevi

1. OBUHVAĆENO PODRUČJE

Nadziranje peradi i divljih ptica mora se provesti u svim državama članicama.

2. RAZDOBLJE PRIMJENE

Do opoziva.

3. OPĆI PRISTUP

Sustav nadziranja mora biti usmjeren na ciljeve utvrđene u odjeljku 2. i mora se temeljiti na sveobuhvatnom pristupu koji obuhvaća različite komponente međusobno komplementarnih aktivnosti nadziranja kod populacija peradi i divljih ptica:

- sustavi ranog otkrivanja kako su utvrđeni u odjeljcima 3. i 4.;
- nadziranje na temelju procjene rizika kako je utvrđeno u odjeljcima 5. i 6.

Odjeljak 2.

Ciljevi nadziranja peradi i divljih ptica

1. Rano otkrivanje visokopatogene influence ptica (HPAI) kod peradi.

2. Rano otkrivanje HPAI-a kod divljih ptica kojim se osigurava:

- (a) rano upozoravanje na moguće unošenje HPAI-a u populaciju peradi, osobito ako virusi ulaze u Uniju putem migracijskih kretanja divljih ptica;
- (b) podaci za procjenu rizika od širenja virusa nakon dokazivanja HPAI-a kod divljih ptica.

3. Otkrivanje HPAI-a kod vrsta peradi koje u pravilu ne pokazuju značajne kliničke znakove.

4. Otkrivanje cirkulirajućih virusa niskopatogene influence ptica (LPAIV) koji bi se lako mogli proširiti među jatima peradi, osobito na područjima s velikom gustoćom objekata u kojima se drži perad, s obzirom na mogućnost njihove mutacije u HPAI, radi:

- (a) identificiranja klastera infekcije LPAIV-om; i
- (b) praćenja rizika širenja LPAIV-a premještanjem peradi i kontaminiranim predmetima u određenim proizvodnim sustavima koji su izloženi riziku.

5. Doprinos boljem znanju o HPAI-u i LPAIV-u koji predstavljaju mogući rizik od zoonoza.

Odjeljak 3.

Rano otkrivanje HPAI-a kod peradi

1. Sustavi ranog otkrivanja HPAI-a kod peradi moraju biti sastavni dio općih zahtjeva nadziranja kako je utvrđeno u članku 3. stavku 1. točki (a) te se moraju provoditi u cijelom sektoru peradarstva.

▼B

2. Nadziranje iz točke 1. mora uključivati barem rano otkrivanje i istragu u objektima koji su smješteni na području na kojem je utvrđen povećan rizik od unošenja i širenja HPAI-a:
 - (a) svake promjene uobičajenih parametara proizvodnje i zdravstvenih parametara, kao što su stopa uginuća, unos hrane i vode i proizvodnja jaja; i
 - (b) svih kliničkih znakova ili *post mortem* promjena koje upućuju na HPAI.
3. Redovito testiranje uzoraka prikupljenih od uginule ili bolesne peradi u objektima smještenima na području u kojem je utvrđen povećani rizik od unošenja i širenja HPAI-a također može biti relevantno ako je povećani rizik utvrđen na nacionalnoj razini, na razini EU-a ili na regionalnoj razini zbog izbijanja HPAI-a kod peradi i/ili divljih ptica.

Odjeljak 4.

Rano otkrivanje HPAI-a kod divljih ptica

1. Rano otkrivanje HPAI-a kod divljih ptica mora se temeljiti na uzorkovanju i testiranju ptica koje su:
 - (a) pronađene uginule;
 - (b) pronađene ozlijeđene ili bolesne;
 - (c) ulovljene s kliničkim znakovima.

Ako je HPAI otkriven kod divljih ptica, nadziranje će možda trebati pojačati sustavima praćenja putem organiziranih ophodnji za otkrivanje i sakupljanje uginulih i bolesnih ptica.

2. Nadziranje treba osmisлити na temelju procjene rizika uzimajući u obzir barem relevantne podatke o ornitologiji, virologiji i epidemiologiji te okolišu.
3. Nadziranje se mora primjenjivati na ptice iz ciljanih vrsta divljih ptica kako je utvrđeno u odjeljku 8. Međutim, mora se istražiti svaka sumnjiva pojava uginuća kod divljih ptica kako bi se isključio HPAI.

Osim ciljanih vrsta divljih ptica mogu se uključiti i druge vrste divljih ptica ako je procijenjeno da imaju posebnu epidemiološku važnost na području države članice.

4. Osim toga, na prioritetnim područjima i ključnim lokacijama, osobito onima na kojima ptice koje pripadaju ciljanim vrstama divljih ptica ulaze u Uniju tijekom migracijskih kretanja, barem na sjeveroistočnim i istočnim rutama, nadziranje može uključivati uzorkovanje i testiranje:
 - (a) ptica ulovljenih u zamku;
 - (b) ulovljenih zdravih ptica;
 - (c) sentinel ptica.

5. U rezultate nadziranja HPAI-a kod divljih ptica treba uključiti dodatne izvore podataka dobivene istragama divljih ptica u kontekstu izbijanja HPAI-a kod držanih ptica.

Odjeljak 5.

Dodatno nadziranje na temelju procjene rizika radi otkrivanja HPAI-a kod vrsta peradi koje u pravilu ne pokazuju značajne kliničke znakove

1. Pri nadziranju na temelju procjene rizika za infekciju HPAI-om u objektima za perad u kojima se drže patke, guske, perad koja pripada vrstama iz reda

▼ B

Anseriformes koja se uzgaja radi opskrbe peratom divljači ili prepelicama za puštanje u divljinu moraju se uzeti u obzir barem sljedeći čimbenici rizika:

- (a) prijašnja i sadašnja epidemiološka situacije u vezi s bolesti i njezin razvoj tijekom vremena kod peradi i divljih ptica;
 - (b) objekti smješteni u blizini voda i drugih mjesta na kojima se u većem broju skupljaju ptice selice, osobito vodene ptice, ili na kojima se zaustavljaju na putu u Uniju ili kroz Uniju;
 - (c) razdoblje povećanih kretanja divljih ptica selica ciljanih vrsta u Uniju i kroz Uniju;
 - (d) struktura uzgoja peradi uključujući širi sektor koji je uključen u različite proizvodne sustave;
 - (e) geografski položaj objekata na području s velikom gustoćom peradi;
 - (f) biosigurnosna praksa u objektima;
 - (g) vrsta i učestalost premještanja peradi, proizvoda i vozila za prijevoz peradi te trgovinski tokovi; i
 - (h) procjene rizika i znanstvene preporuke u pogledu relevantnosti širenja HPAI-a kod divljih ptica.
2. Ako je to znanstveno opravdano, mogu se uključiti dodatni čimbenici rizika pored onih navedenih u točki 1. podtočkama od (a) do (h), a čimbenici koji nisu značajni za konkretnu situaciju države članice mogu se isključiti.

Odjeljak 6.

Nadziranje na temelju procjene rizika radi otkrivanja klastera objekata zaraženih LPAIV-om u kojima je prisutno kontinuirano širenje LPAIV-a

1. Nadziranje na temelju procjene rizika radi otkrivanja cirkulirajućih virusa niskopatogene influence ptica (LPAIV) koji bi se lako mogli proširiti među jatima peradi, osobito na područjima s velikom gustoćom objekata u kojima se drži perad, kako je utvrđeno u odjeljku 2. točki 4., mora se primjenjivati na objekte u kojima se drži perad u kojima je nadležno tijelo utvrdilo pojavu klastera infekcije LPAIV-om u više navrata u prošlosti ili postoji veći rizik od njihove pojave u budućnosti.
2. Za te je klastere karakteristična pojava infekcije LPAIV-om koja je vremenski i geografski povezana s određenom skupinom objekata.
3. Pri procjeni za odabir objekata za ciljano nadziranje u obzir se mora uzeti rizik od horizontalnog prijenosa virusa zbog strukture i složenosti sustava proizvodnje i funkcionalne povezanosti među objektima, osobito ako posluju u područjima s velikom gustoćom objekata.
4. Osim kriterija odabira za ciljano nadziranje objekata iz točke 3. u obzir se moraju uzeti sljedeći čimbenici rizika na razini objekta:
 - (a) držane vrste;
 - (b) ciklus i trajanje proizvodnje;
 - (c) prisutnost više vrsta peradi;

▼B

- (d) prisutnost jata peradi različitih dobnih skupina;
- (e) prisutnost dugovječne peradi;
- (f) primjena načela uzgoja „sve unutra, sve van” (*all-in all-out*);
- (g) trajanje razdoblja čekanja između serija; i
- (h) biosigurnosna praksa i uvjeti smještaja.

Odjeljak 7.

Ciljane populacije peradi

1. Sustavi ranog otkrivanja infekcije HPAI-om iz odjeljka 3. moraju se primjenjivati na sve populacije peradi.
2. Dodatno nadziranje radi otkrivanja infekcije HPAI-om iz odjeljka 5. kod vrsta peradi koje u slučaju infekcije HPAI-om u pravilu ne pokazuju značajne kliničke znakove bolesti mora se primjenjivati na:
 - (a) patke za rasplod;
 - (b) guske za rasplod;
 - (c) patke za tov;
 - (d) guske za tov;
 - (e) prepelice;
 - (f) perad koja pripada vrstama iz reda *Anseriformes* koja se uzgaja radi opskrbe pernatom divljači za puštanje u divljinu.
3. Osim vrsta i kategorija navedenih u točki 2., ciljano uzorkovanje i testiranje za infekciju LPAIV-om iz odjeljka 6. može se primjenjivati na sljedeće vrste peradi i proizvodne kategorije:
 - (a) kokoši nesilice, uključujući one iz slobodnog uzgoja na otvorenom;
 - (b) purane za rasplod;
 - (c) purane za tov;
 - (d) perad koja pripada vrstama iz reda *Galliformes* koja se uzgaja radi opskrbe pernatom divljači za puštanje u divljinu.

Odjeljak 8.

Ciljane populacije divljih ptica

Za ciljane vrste divljih ptica, osobito vodene ptice selice, pokazalo se da su izložene većem riziku od infekcije HPAI-om i prenošenja HPAI-a.

Popis „ciljanih vrsta divljih ptica”, koji je sastavljen na temelju najnovijih saznanja, dostupan je na internetskim stranicama EURL-a.

Odjeljak 9.

Uzorkovanje i laboratorijske metode testiranja

1. Broj objekata u kojima se drži perad koju treba uzorkovati te broj peradi koju treba testirati po objektu i, prema potrebi, po epidemiološkoj jedinici objekta (npr. jato peradi, nastamba itd.) mora se temeljiti na statistički valjanoj metodi. Ta metoda može biti metoda koja se upotrebljava za reprezentativno uzorkovanje, tj. procijenjena prevalencija koja se mora detektirati u skladu s unaprijed utvrđenom razinom pouzdanosti koju određuje nadležno tijelo.

▼ B

2. Učestalost i razdoblje testiranja:
 - (a) učestalost uzorkovanja i testiranja objekata u kojima se drži perad mora se utvrditi na temelju rezultata procjene rizika koju je provelo nadležno tijelo;
 - (b) razdoblje za uzorkovanje mora se podudarati sa sezonskom proizvodnjom za svaku proizvodnu kategoriju, ali ne smije ugroziti pristup nadziranju na temelju procjene rizika;
 - (c) ako je relevantno, pri odabiru razdoblja za uzorkovanje treba uzeti u obzir razdoblje povećanog rizika kako je navedeno u odjeljku 3. točki 3. Uzorci se moraju podvrgnuti laboratorijskom testiranju virološkim metodama, ako se uzimaju za:
 - i. rano otkrivanje HPAI-a kod peradi iz odjeljka 3.;
 - ii. rano otkrivanje HPAI-a kod divljih ptica iz odjeljka 4.;
 - iii. dodatno nadziranje radi otkrivanja HPAI-a kod vrsta peradi koje u pravilu ne pokazuju značajne kliničke znakove HPAI-a iz odjeljka 5.;
 - iv. daljnje praćenje seropozitivnih rezultata iz točke 4. podtočke (b).

Za virološko testiranje u obzir treba uzeti prevalenciju i razdoblje u kojem se može otkriti aktivna infekcija.
3. Uzorci se moraju podvrgnuti laboratorijskom testiranju serološkim metodama, ako se uzimaju za:
 - (a) dodatno nadziranje radi otkrivanja HPAI-a kod vrsta peradi koje u pravilu ne pokazuju značajne kliničke znakove HPAI-a iz odjeljka 5., kojim se, prema potrebi, dopunjuje virološko testiranje;
 - (b) otkrivanje klastera objekata zaraženih LPAIV-om iz odjeljka 6. Ako iz tehničkih ili drugih opravdanih razloga nije prikladno uzimanje uzoraka za serološke testove, treba provesti virološko testiranje.

▼B

PRILOG III.

**DIJAGNOSTIČKE METODE ZA DODJELU I ODRŽAVANJE STATUSA
„SLOBODNO OD BOLESTI” ZA ODREĐENE BOLESTI KOPNENIH
ŽIVOTINJA**

Odjeljak 1.

**Infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. Melitensis* i
*B. Suis***

1. Serološki testovi
 - (a) testovi za uzorke krvi
 - i. puferirani *Brucella* antigen testovi;
 - ii. test reakcije vezanja komplementa (CFT);
 - iii. neizravni imunoenzimski test (I-ELISA);
 - iv. test fluorescentne polarizacije (FPA);
 - v. kompetitivni imunoenzimski test (C-ELISA);
 - (b) testovi za uzorke mlijeka
 - i. prstenasta proba (MRT);
 - ii. I-ELISA.
2. Brucelinski kožni test (BST).

Za testiranje iz dijela I. poglavlja 1. odjeljaka 1. i 2. Priloga IV. brucelinski kožni test primjenjuje se samo kod ovaca i koza.

Odjeljak 2.

Infekcija kompleksom *mycobacterium tuberculosis*

1. Tuberkulinski kožni testovi
 - (a) pojedinačni intradermalni tuberkulinski test (SITT);
 - (b) usporedni intradermalni tuberkulinski test (CITT).
2. Gama interferon test.

Odjeljak 3.

Enzootska leukoza goveda

1. Serološki testovi
 - (a) testovi za uzorke krvi
 - i. agar-gel imunodifuzijski test (AGID);
 - ii. blokirajući imunoenzimski test (B-ELISA);
 - iii. I-ELISA;
 - (b) testovi za uzorke mlijeka
 - i. I-ELISA.



Odjeljak 4.

**Zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis
(ZRG/ZPV)**

	Metode:	Matrica:
Necijepljena govoda	BHV-1 I-ELISA ^(a)	pojedinačni uzorci seruma ^(d)
		uzorci mlijeka
	gB B-ELISA ^(b)	pojedinačni uzorci seruma ^(d)
		pojedinačni uzorci mesnog iscrpka
Govoda cijepljena cjepivom s uklonjenim gE u okviru DIVA cijepljenja	gE B-ELISA ^(c)	pojedinačni uzorci seruma
		pojedinačni uzorci mesnog iscrpka

^(a) I-ELISA za otkrivanje prisutnosti protutijela na cijeli virus BHV-1. Pri testiranju za dodjelu statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a” može se koristiti skupni uzorak od najviše 50 uzoraka mlijeka (pojedinačni ili skupni uzorci mlijeka), a pri testiranju za održavanje statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a” može se koristiti skupni uzorak od najviše 100 uzoraka mlijeka (pojedinačni ili skupni uzorci mlijeka).

^(b) B-ELISA za otkrivanje prisutnosti protutijela na protein BHV-1-gB. Ova se metoda može primjenjivati i za testove za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 iz dijela IV. Priloga IV.

^(c) B-ELISA za otkrivanje prisutnosti protutijela na protein BHV-1-gE. Pri testiranju za potvrdu održavanja statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a”, mogu se koristiti pojedinačni uzorci mlijeka. Uzorci se mogu objediniti u skupni uzorak pri čemu se broj uzoraka po skupnom uzorku može odabrati na temelju dokumentiranih dokaza da je test u svim situacijama svakodnevnog rada laboratorija dovoljno osjetljiv da se može otkriti jedan pozitivni uzorak u skupnom uzorku.

^(d) Pri testiranju za potvrdu održavanja statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a”, pojedinačno prikupljeni uzorci mogu se objediniti u skupni uzorak. Broj uzoraka po skupnom uzorku može se prilagoditi na temelju dokumentiranih dokaza da je sustav testiranja u svim situacijama svakodnevnog rada laboratorija dovoljno osjetljiv da se može otkriti jedan slabo pozitivan uzorak u skupnom uzorku prilagodene veličine.

Odjeljak 5.

Infekcija virusom bolesti Aujeszzkoga

	Metode:	Matrica:
Necijepljene svinje	ELISA za otkrivanje virusa BA-a ^(a)	pojedinačni uzorci seruma (ili plazme) ili najviše 5 skupnih uzoraka seruma (ili plazme)
		pojedinačni uzorci na filter-papiru ili najviše 5 skupnih uzoraka na filter-papiru
		pojedinačni uzorci mesnog iscrpka
Svinje cijepljene cjepivom s uklonjenim gE u okviru DIVA cijepljenja	ELISA na gE ^(b)	pojedinačni uzorci seruma

^(a) ELISA za otkrivanje prisutnosti protutijela na cijeli virus BA-a, protein ADV-gB ili protein ADV-gD. Za kontrolu serije kompleta ADV-gB i kompleta ADV-gD ili kompleta za cijeli virus BA-a, referentni serum Zajednice ADV 1, ili podstandardi, mora reagirati pozitivno u razrjedenju 1:2. Pri testiranju za otkrivanje cijelog virusa BA-a iz dijela V. priloga IV. može se primijeniti bilo koji od tih testova.

^(b) ELISA za otkrivanje prisutnosti protutijela na protein ADV-gE. Za kontrolu serije, referentni serum Zajednice ADV 1, ili podstandardi, mora reagirati pozitivno u razrjedenju 1:8.

▼B

Odjeljak 6.

Virusni proljev goveda (VPG)

1. Izravne metode:
 - (a) RT-PCR u stvarnom vremenu;
 - (b) ELISA za otkrivanje antigena virusa VPG-a.
2. Serološki testovi:
 - (a) I-ELISA;
 - (b) B-ELISA.



PRILOG IV.

POSEBNI ZAHTEJEVI ZA POJEDINE BOLESTI U POGLEDU DODJELE, ODRŽAVANJA, SUSPENZIJE I POVLAČENJA STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” NA RAZINI OBJEKATA I POSEBNI ZAHTEJEVI ZA POJEDINE BOLESTI U POGLEDU DODJELE I ODRŽAVANJA STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” NA RAZINI DRŽAVA ČLANICA ILI ZONA

DIO I.

INFEKCIJA BAKTERIJAMA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* I *B. SUIIS*

POGLAVLJE 1.

Objekt slobodan od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja

O d j e l j a k 1 .

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze može se dodijeliti status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) kod goveda, ovaca ili koza koji se drže u objektu tijekom posljednjih 12 mjeseci nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
 - (b) tijekom posljednje tri godine nijedno govedo, ovca ili koza iz objekta nije cijepljena protiv infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
 - (c) nekastrirana goveda starija od 12 mjeseci i nekastrirane ovce i koze starije od šest mjeseci koji su se nalazili u objektu u trenutku uzorkovanja imaju negativne rezultate seroloških testova provedenih u dva navrata kako slijedi:
 - i. prvi se test mora provesti na uzorcima uzetima najranije tri mjeseca nakon uklanjanja posljednje životinje kod koje je potvrđena bolest te posljednje životinje koja je imala pozitivan rezultat imunološkog testa;
 - ii. drugi se test mora provesti na uzorcima uzetima najranije šest mjeseci, ali ne kasnije od 12 mjeseci nakon datuma uzorkovanja iz točke i.;
 - (d) životinje koje pokazuju kliničke znakove koji upućuju na infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, kao što je pobačaj, podvrgnute su istragama, a negativnim rezultatima;
 - (e) od početka uzorkovanja iz točke (c) podtočke i. sva goveda, ovce i koze koji su uvedeni u objekt potječu iz objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ili s cijepljenjem i tijekom posljednje tri godine navedene životinje nisu bile cijepljene protiv infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, i:
 - i. potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu relevantne populacije životinja;
 - ii. nekastrirana su goveda starija od 12 mjeseci ili nekastrirane ovce ili koze starije od šest mjeseci te su imali negativne rezultate serološkog testa provedenog na uzorku koji je uzet;

▼B

- tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili
 - tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje bile izolirane; ili
- iii. riječ je o ženka nakon poroda koje su držane u izolaciji nakon uvođenja u objekt do dobivanja negativnog rezultata serološkog testa provedenog na uzorku uzetom najranije 30 dana nakon poroda; i
- (f) od početka uzorkovanja iz točke (c) podtočke i. svi zametni proizvodi goveda, ovaca ili koza koji su uneseni u objekt ili se koriste u objektu potječu iz:
- i. objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja; ili
 - ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.
2. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja može se dodijeliti objektu ako sva goveda, ovce ili koze potječu iz objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ili s cijepljenjem te nisu cijepljeni posljednje tri godine, i:
- (a) potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu relevantne populacije životinja;
 - (b) nekastrirana su goveda starija od 12 mjeseci ili nekastrirane ovce ili koze starije od šest mjeseci te su imali negativne rezultate serološkog testa provedenog na uzorku koji je uzet:
 - tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili
 - tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja u objekt pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; ili
 - (c) riječ je o ženka nakon poroda koje su držane u izolaciji nakon uvođenja u objekt do dobivanja negativnog rezultata serološkog testa provedenog na uzorku uzetom najranije 30 dana nakon poroda.
3. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja može se dodijeliti objektu koji ima status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem u sljedećim slučajevima:
- (a) ispunjeni su zahtjevi iz točke 1. podtočaka (a), (b), (d), (e) i (f); i
 - (b) ispunjen je zahtjev iz odjeljka 2. podtočke (b) i.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

Objekt u kojem se drže goveda, ovce i koze može zadržati status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (b), (d), (e) i (f); i
- (b) provedeno je serološko testiranje s negativnim rezultatima na uzorcima uzetim od:

▼B

- i. svih nekastriranih goveda starijih od 12 mjeseci i svih nekastriranih ovaca ili koza starijih od šest mjeseci u odgovarajućim razmacima od najdulje 12 mjeseci koje određuje nadležno tijelo, uzimajući u obzir vrstu proizvodnje, stanje bolesti i utvrđene čimbenike rizika; ili
- ii. nekastriranih goveda starijih od 12 mjeseci i nekastriranih ovaca ili koza starijih od šest mjeseci koji se drže u objektima smještenima u državi članici ili zoni slobodnoj od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, u skladu s režimom testiranja koji je utvrdilo nadležno tijelo, uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i utvrđene čimbenike rizika.

Odjeljak 3.

Suspenzija i ponovna dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze mora se suspendirati status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.; ili
 - (b) postoji sumnja na infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod goveda, ovaca i koza koji se drže u objektu.
2. Status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja može se ponovno dodijeliti samo ako:
 - (a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b), (d), (e) i (f) i odjeljka 2. točke (b);
 - (b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na infekciju.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze mora se povući status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja u sljedećim slučajevima:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* nije moguće isključiti u skladu s odjeljkom 3. točkom 2. podtočkom (b);
 - (c) potvrđen je slučaj infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod goveda, ovaca ili koza koji se drže u objektu; ili
 - (d) to je opravdano iz drugih razloga koji su važni za kontrolu infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 2.

▼B

3. Ako je status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja povučen u skladu s točkom 1. podtočkama (b), (c) ili (d), taj se status može ponovno dobiti samo ako su uklonjene sve životinje kod kojih je potvrđena bolest i sve životinje čiji rezultati testiranja nisu bili negativni te preostala goveda, ovce i koze udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (c).
4. Odstupajući od točke 3., ako je kod jednog goveda, ovce ili koze koji se drže u objektu potvrđena infekcija bakterijom *B. suis*, biovar 2, status se može ponovno dobiti nakon dobivenih negativnih rezultata testiranja uzoraka uzetih u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (c) i.

*POGLAVLJE 2.***Objekt slobodan od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze može se dodijeliti status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) ispunjeni su zahtjevi iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (c) i (d);
 - (b) od početka uzorkovanja iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočke (c) i. sva goveda, ovce i koze koji su uvedeni u objekt potječu iz objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ili slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem i:
 - i. potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu relevantne populacije životinja;
 - ii. nekastrirana su goveda starija od 12 mjeseci ili nekastrirane ovce ili koze starije od šest mjeseci te su imali negativne rezultate serološkog testa provedenog na uzorku koji je uzet:
 - tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili
 - tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja u objekt pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; ili
 - iii. riječ je o ženjkama nakon poroda koje su držane u izolaciji nakon uvođenja u objekt do dobivanja negativnog rezultata serološkog testa provedenog na uzorku uzetom najranije 30 dana nakon poroda; i
 - (c) od početka uzorkovanja iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočke (c) i. svi zametni proizvodi dobiveni od goveda, ovaca ili koza koji su uneseni u objekt ili se koriste u objektu potječu iz:
 - i. objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ili slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem; ili
 - ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.

▼B

2. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem može se dodijeliti objektu ako sva goveda, ovce ili koze potječu iz objekata slobodnih od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja ili s cijepljenjem, i:
- (a) potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu relevantne populacije životinja;
 - (b) nekastrirana su goveda starija od 12 mjeseci ili nekastrirane ovce ili koze starije od šest mjeseci te su imali negativne rezultate serološkog testa provedenog na uzorku koji je uzet:
 - i. tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili
 - ii. tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja u objekt pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; ili
 - (c) riječ je o ženka nakon poroda koje su držane u izolaciji nakon uvođenja u objekt do dobivanja negativnog rezultata serološkog testa provedenog na uzorku uzetom najranije 30 dana nakon poroda.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

Objekt u kojem se drže goveda, ovce i koze može zadržati status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (c) ovog poglavlja te poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a) i (d); i
- (b) provedeno je serološko testiranje s negativnim rezultatima na uzorcima uzetim od svih nekastriranih goveda starijih od 12 mjeseci i svih nekastriranih ovaca ili koza starijih od šest mjeseci u odgovarajućim razmacima od najdulje 12 mjeseci koje određuje nadležno tijelo, uzimajući u obzir vrstu proizvodnje, stanje bolesti i utvrđene čimbenike rizika.

Odjeljak 3.

Suspenzija i ponovna dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze mora se suspendirati status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem ako:
- (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.; ili
 - (b) postoji sumnja na slučaj infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod goveda, ovaca i koza koji se drže u objektu.
2. Status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem može se ponovno dodijeliti samo:
- (a) ako su ispunjeni zahtjevi iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočke (d), odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (c) i odjeljka 2. točke (b);

▼B

- (b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na infekciju.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda, ovce ili koze mora se povući status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) infekciju bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* nije moguće isključiti u skladu s odjeljkom 3. točkom 2. podtočkom (b);
 - (c) potvrđen je slučaj infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod goveda, ovaca ili koza koji se drže u objektu; ili
 - (d) to je opravdano iz drugih razloga koji su važni za kontrolu infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 2.
3. Ako je status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* s cijepljenjem povučen u skladu s točkom 1. podtočkama (b), (c) ili (d), taj se status može ponovno dobiti samo ako su uklonjene sve životinje kod kojih je potvrđena bolest i sve životinje čiji rezultati testiranja nisu bili negativni te preostala goveda, ovce i koze udovoljavaju zahtjevima iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočke (c).
4. Odstupajući od točke 3., ako je kod jednog goveda, ovce ili koze koji se drže u objektu potvrđena infekcija bakterijama *Brucella suis*, biovar 2, status se može ponovno dobiti nakon dobivenih negativnih rezultata testiranja uzoraka uzetih u skladu sa zahtjevima iz poglavlja 1. odjeljka 1. točke 1. podtočke (c) i.

POGLAVLJE 3.

Država članica ili zona slobodna od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu držanih goveda

Odjeljak 1.

Dodjela statusa u pogledu držanih goveda

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) kod držanih goveda tijekom najmanje posljednje tri godine nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (b) posljednje su se tri godine provodili opći zahtjevi nadziranja u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) radi ranog otkrivanja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih goveda, koji su uključivali barem:

▼B

- i. redovito dostavljanje uzoraka u slučaju pobačaja za laboratorijsko testiranje;
 - ii. pravodobnu istragu slučajeva pobačaja koje je mogla uzrokovati infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (c) tijekom posljednje tri godine najmanje 99,8 % objekata u kojima se drže goveda, koja čine najmanje 99,9 % populacije goveda, zadržalo je status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepjenja;
- (d) nije provedeno cijepjenje goveda protiv bakterija *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* najmanje posljednje tri godine te nijedno govedo koje je uneseno u državu članicu ili zonu nije cijepjeno tijekom posljednje tri godine prije njegova uvođenja.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa u pogledu držanih goveda

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

(a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. podtočaka (a), (b) i (d); i

(b) prve dvije uzastopne godine nakon dodjele statusa provedeno je godišnje nadziranje na temelju reprezentativnog uzorka svih objekata u kojima se drže goveda, koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata u kojima se drže goveda ili uz ciljanu stopu prevalencije od 0,1 % populacije goveda;

(c) ako tijekom dvije uzastopne godine nakon dodjele statusa nije potvrđen nijedan slučaj infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih goveda, nadziranje se mora temeljiti na:

i. nasumičnom godišnjem nadziranju koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata u kojima se drže goveda ili uz ciljanu stopu prevalencije od 0,1 % populacije goveda; ili

ii. godišnjem nadziranju na temelju procjene rizika radi otkrivanja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, uključujući rizik od širenja infekcije s drugih životinja koje nisu držana goveda.

2. Na status države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu držanih goveda ne utječe potvrđivanje infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod populacije životinja osim držanih goveda pod uvjetom da su provedene, i periodično procijenjene, djelotvorne mjere za sprečavanje prijenosa infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* na držana goveda.

3. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih goveda u slučaju potvrđivanja slučaja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u sljedećim slučajevima:

(a) objekt u kojem je otkrivena infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih goveda odmah je podvrgnut mjerama kontrole relevantne bolesti utvrđenima u članku 24.;

▼ B

- (b) u roku od 60 dana od prve potvrde infekcije nadležno tijelo provelo je epidemiološko istraživanje i istrage, kako je utvrđeno u članku 25., kako bi utvrdilo mogući izvor i rasprostranjenost infekcije te je donijelo zaključke o mogućem izvoru infekcije, pri čemu je samo ograničen broj objekata zaražen i ti su objekti epidemiološki povezani s prvim otkrivenim izbijanjem bolesti;
- (c) odmah su provedene odgovarajuće mjere kontrole bolesti iz članka 21. ili članka 24. u svim objektima u kojima je utvrđena sumnja ili je potvrđena bolest nakon provedbe mjera iz točke (b) do ponovne dodjele ili odobravanja statusa objekta slobodnog od bolesti;
- (d) nadziranje iz točke 1. je prilagođeno te je pokazalo da je slučaj razriješen.

*POGLAVLJE 4.***Država članica ili zona slobodna od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu držanih ovaca i koza**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa u pogledu držanih ovaca i koza

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih ovaca i koza samo u sljedećim slučajevima:

- (a) kod držanih ovaca i koza tijekom najmanje posljednje tri godine nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (b) posljednje su se tri godine provodili opći zahtjevi nadziranja u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) radi ranog otkrivanja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih ovaca i koza, koji su uključivali barem:
 - i. redovito dostavljanje uzoraka u slučaju pobačaja za laboratorijsko testiranje;
 - ii. pravodobnu istragu slučajeva pobačaja koje je mogla uzrokovati infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*;
- (c) tijekom posljednje tri godine provedeno je nadziranje populacija ovaca i koza te je najmanje 99,8 % objekata u kojima se drže ovce i koze, koje čine najmanje 99,9 % populacije ovaca i koza, zadržalo status objekta slobodnog od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* bez cijepljenja; i
- (d) nije provedeno cijepljenje ovaca i koza protiv bakterija *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* najmanje posljednje tri godine te nijedna ovca ili koza koja je unesena u državu članicu ili zonu nije cijepljena tijekom posljednje tri godine prije uvođenja.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa u pogledu držanih ovaca i koza

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih ovaca i koza samo u sljedećim slučajevima:

▼B

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. podtočaka (a), (b) i (d); i
- (b) prve dvije uzastopne godine nakon dodjele statusa provodi se godišnje nadziranje na temelju reprezentativnog uzorka svih objekata u kojima se drže ovce i koze, koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata u kojima se drže ovce i koze ili uz ciljanu stopu prevalencije od 0,1 % populacije ovaca i koza;
- (c) ako tijekom dvije uzastopne godine nakon dodjele statusa nije potvrđen nijedan slučaj infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih ovaca i koza, nadziranje se mora temeljiti na:
- i. nasumičnom godišnjem nadziranju koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata u kojima se drže ovce i koze ili 0,1 % populacije ovaca i koza; ili
 - ii. godišnjem nadziranju na temelju procjene rizika radi otkrivanja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, uključujući rizik od širenja infekcije s drugih životinja koje nisu držane ovce i koze.
2. Na status države članice ili zone slobodne od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u pogledu držanih ovaca i koza ne utječe potvrda infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod drugih vrsta životinja osim držanih ovaca i koza pod uvjetom da su provedene, i periodično procijenjene, djelotvorne mjere za sprečavanje prijenosa infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* na držane ovce i koze.
3. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*” u pogledu držanih ovaca i koza u slučaju potvrđivanja slučaja infekcije bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* u sljedećim slučajevima:
- (a) objekt u kojem je otkrivena infekcija bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* kod držanih ovaca i koza odmah je podvrgnut mjerama kontrole relevantne bolesti utvrđenima u članku 24.;
 - (b) u roku od 60 dana od prve potvrde infekcije nadležno tijelo provelo je epidemiološko istraživanje i istrage, kako je utvrđeno u članku 25., kako bi utvrdilo mogući izvor i rasprostranjenost infekcije te je donijelo zaključke o mogućem izvoru infekcije, pri čemu je samo ograničen broj objekata zaražen i ti su objekti epidemiološki povezani s prvim otkrivenim izbijanjem bolesti;
 - (c) odmah su provedene odgovarajuće mjere kontrole bolesti iz članka 21. ili članka 24. u svim objektima u kojima je utvrđena sumnja ili je potvrđena bolest nakon provedbe mjera iz točke (b) do ponovne dodjele ili odobravanja statusa objekta slobodnog od bolesti; i
 - (d) nadziranje iz točke 1. je prilagođeno te je pokazalo da je slučaj razriješen.

▼B

DIO II.

INFEKCIJA KOMPLEKSOM *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

POGLAVLJE 1.

Objekt slobodan od infekcije kompleksom *Mycobacterium tuberculosis*

O d j e l j a k 1 .

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda može se dodijeliti status objekta slobodnog od infekcije kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium caprae*) (MTBC) samo u sljedećim slučajevima:

- (a) tijekom posljednjih 12 mjeseci nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije MTBC-om kod goveda koja se drže u objektu;
- (b) goveda starija od šest tjedana koja su se nalazila u objektu u trenutku testiranja ili uzorkovanja imala su negativne rezultate imunološkog testa u dva navrata kako slijedi:
 - i. prvi se test mora provesti na govedima ili na uzorcima uzetim od goveda najranije šest mjeseci nakon uklanjanja posljednje životinje kod koje je potvrđena bolest te posljednje životinje koja je imala pozitivne rezultate imunološkog testa;
 - ii. drugi se test mora provesti na govedima ili na uzorcima uzetim od goveda najranije šest mjeseci, ali ne kasnije od 12 mjeseci nakon datuma testiranja goveda ili uzimanja uzoraka iz točke i.;

▼M1

(c) od početka testiranja ili uzorkovanja iz točke (b) podtočke i. sva goveda koja su uvedena u objekt potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

- i. potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili
- ii. starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:

tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili

tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; i

▼B

(d) od početka testiranja ili uzorkovanja iz točke (b) podtočke i. svi zametni proizvodi goveda koji su uneseni u objekt ili se koriste u objektu potječu iz:

- i. objekata slobodnih od infekcije MTBC-om; ili
- ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.

▼M1

2. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om može se dodijeliti objektu ako sva goveda potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

- (a) potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili

▼ M1

- (b) starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:
 - i. tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili
 - ii. tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji.

▼ B

3. Odstupajući od točke 1. podtočke (c) i točke 2. podtočke (b), nadležno tijelo ne mora zahtijevati test:
 - (a) ako su goveda koja su uvedena u objekt:
 - i. imala negativne rezultate imunološkog testa koji je proveden u posljednjih šest mjeseci; i
 - ii. potječu iz objekata u kojima su goveda imala negativne rezultate režima testiranja iz odjeljka 2. točke 1. podtočke (c) ili točke 2. provedenog tijekom proteklih šest mjeseci; ili
 - (b) ako su goveda koja su uvedena u objekt:
 - i. imala negativne rezultate imunološkog testa koji je proveden u posljednjih 12 mjeseci; i
 - ii. potječu iz objekata u kojima su goveda imala negativne rezultate režima testiranja iz odjeljka 2. točke 2. podtočke (b) ili podtočke (c) provedenog tijekom proteklih 12 mjeseci.

O d j e l j a k 2 .

Održavanje statusa

1. Objekt u kojem se drže goveda može zadržati status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (c) i (d);
 - (b) nadležno tijelo je obaviješteno o svakom slučaju sumnje na infekciju MTBC-om kod goveda koje se drži u tom objektu ili koje je iz tog objekta upućeno u klaonicu te je provedena istraga; i
 - (c) proveden je imunološki test, s negativnim rezultatima, na svim govedima starijima od šest tjedana u razmacima od najviše 12 mjeseci.
2. Odstupajući od točke 1. podtočke (c), nadležno tijelo može izmijeniti režim testiranja kako slijedi:
 - (a) u državi članici ili zoni u kojoj godišnji postotak objekata zaraženih MTBC-om, izračunan 31. prosinca svake godine, nije veći od 1 % tijekom posljednja 24 mjeseca, razmak između testova može se produžiti na 24 mjeseca;
 - (b) u državi članici ili zoni u kojoj godišnji postotak objekata zaraženih MTBC-om, izračunan 31. prosinca svake godine, nije veći od 0,2 % tijekom posljednjih 48 mjeseci, razmak između testova može se produžiti na 36 mjeseci;
 - (c) u državi članici ili zoni u kojoj godišnji postotak objekata zaraženih MTBC-om, izračunan 31. prosinca svake godine, nije veći od 0,1 % tijekom posljednja 72 mjeseca, razmak između testova može se produžiti na 48 mjeseci;
 - (d) u državi članici ili zoni slobodnoj od infekcije MTBC-om, ako je odgovarajućim nadziranjem procijenjen rizik prijenosa MTBC-a s divljih životinja na goveda, razmak između testova može se temeljiti na vrsti proizvodnje i utvrđenim čimbenicima rizika, uzimajući u obzir barem sljedeće rizike:

▼B

- i. lokaciju na kojoj postoji sumnja ili je potvrđena infekcija MTBC-om kod divljih životinja;
- ii. povijest infekcije MTBC-om tijekom posljednjih pet godina;
- iii. epidemiološku povezanost s objektima iz točki i. ili ii.

Odjeljak 3.

Suspenzija i ponovna dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se suspendirati status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.; ili
 - (b) postoji sumnja na slučaj infekcije MTBC-om kod goveda koja se drže u objektu.
2. Status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om može se ponovno dodijeliti samo:
 - (a) ako su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d), odjeljka 2. točke 1. podtočke (b) i, ako je relevantno, podtočke (c) ili odjeljka 2. točke 2.;
 - (b) ako rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost infekcije MTBC-om te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na infekciju. Ako su goveda kod kojih je postojala sumnja na infekciju zaklana u tom kontekstu, istrage moraju uključivati ispitivanje uzoraka izravnim dijagnostičkim metodama.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se povući status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) infekciju MTBC-om nije moguće isključiti u skladu s odjeljkom 3. točkom 2. podtočkom (b);
 - (c) kod goveda koja se drže u objektu potvrđen je slučaj infekcije MTBC-om; ili
 - (d) to je opravdano iz drugih razloga koji su važni za kontrolu infekcije MTBC-om.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 2.
3. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkama (b), (c) ili (d) povučen status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om, taj se status može ponovno dobiti samo:
 - (a) ako su uklonjeni svi potvrđeni slučajevi i sve životinje koje nisu imale negativne rezultate imunološkog testa; i
 - (b) ako preostala goveda udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (b).
4. Odstupajući od točke 3. podtočke (b), status se može ponovno dobiti u sljedećim slučajevima:
 - (a) sva goveda starija od šest tjedana koja su se nalazila u objektu u trenutku testiranja imala su negativne rezultate dvaju imunoloških testova kako slijedi:

▼B

- i. prvi se test mora provesti na govedima ili na uzorcima uzetima od goveda najranije dva mjeseca nakon uklanjanja posljednje životinje kod koje je potvrđena bolest i posljednje životinje koja je imala pozitivne rezultate imunološkog testa;
- ii. drugi se test mora provesti na govedima ili na uzorcima uzetima od goveda najranije dva mjeseca, a najkasnije 12 mjeseci nakon datuma testiranja ili uzorkovanja goveda iz točke i.; i

(b) primjenjuje se barem jedan od sljedećih uvjeta:

- i. zaključak epidemiološkog istraživanja upućuje na to da je do infekcije došlo zbog unošenja jedne ili više zaraženih životinja u objekt tijekom proteklih 12 mjeseci prije otkrivanja infekcije MTBC-om; ili
- ii. od otkrivanja infekcije MTBC-om potvrđen je samo jedan slučaj ili je samo jedno govedo imalo pozitivne rezultate imunološkog testa na MTBC te u protekle tri godine objektu nije povučen status; ili
- iii. goveda u objektu imala su negativne rezultate imunološkog testa provedenog manje od 12 mjeseci prije otkrivanja infekcije MTBC-om u skladu s odjeljkom 2. točkom 1. podtočkom (c) ili točkom 2.

POGLAVLJE 2.

Država članica ili zona slobodna od infekcije MTBC-om

Odjeljak 1.

Dodjela statusa u pogledu držanih goveda

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije MTBC-om” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) tijekom posljednje tri godine najmanje 99,8 % objekata u kojima se drže goveda, koja čine najmanje 99,9 % populacije goveda, zadržalo je status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om te stopa incidencije objekata u kojima je potvrđena infekcija tijekom godine nije prelazila 0,1 %; i
- (b) posljednje su se tri godine provodili opći zahtjevi nadziranja u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) radi otkrivanja infekcije MTBC-om kod držanih goveda, koji su uključivali barem:
 - i. sustavno ispitivanje promjena uzrokovanih infekcijom MTBC-om kod svih goveda zaklanih u okviru *ante mortem* i *post mortem* nadziranja;
 - ii. istrage promjena koje su mogle biti uzrokovane infekcijom MTBC-om.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije MTBC-om” u pogledu držanih goveda samo ako su:

- (a) i dalje ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke (b); i

▼B

- (b) prve dvije uzastopne godine nakon dodjele statusa mora se provoditi nasumično godišnje nadziranje na temelju reprezentativnog uzorkovanja svih objekata u kojima se drže goveda radi dokazivanja, s razinom pouzdanosti od 95 %:
- i. da je najmanje 99,8 % objekata, koji čine najmanje 99,9 % populacije goveda, slobodno od infekcije MTBC-om;
 - ii. da stopa incidencije objekata u kojima je potvrđena infekcija tijekom godine ne prelazi 0,1 %;
- (c) ako su uvjeti iz točke (b) ispunjeni dvije uzastopne godine, nadziranje se temelji na:
- i. nasumičnom godišnjem nadziranju barem radi dokazivanja, s razinom pouzdanosti od 95 %, da stopa incidencije objekata u kojima je potvrđena infekcija tijekom godine ne prelazi 0,1 %; ili
 - ii. godišnjem nadziranju na temelju procjene rizika radi otkrivanja infekcije MTBC-om, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, uključujući rizik od širenja infekcije s drugih životinja koje nisu držana goveda, te pojačano nadziranje u objektima koji su povezani s barem jednim od rizika iz poglavlja 1. odjeljka 2. točke 2. podtočke (d).
2. Na status države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om ne utječe potvrđivanje infekcije MTBC-om kod životinja koje nisu držana goveda, pod uvjetom da su provedene, i periodično procijenjene, djelotvorne mjere za sprečavanje prijenosa infekcije MTBC-om na držana goveda.

DIO III.

ENZOOTSKA LEUKOZA GOVEDA*POGLAVLJE 1.***Objekt slobodan od enzootske leukoze goveda**

O d j e l j a k 1 .

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda može se dodijeliti status objekta slobodnog od enzootske leukoze goveda (ELG) samo u sljedećim slučajevima:
- (a) tijekom posljednja 24 mjeseca nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije ELG-om kod goveda koja se drže u objektu;
 - (b) tijekom posljednjih 12 mjeseci goveda starija od 24 mjeseca koja se drže u objektu imala su negativne rezultate serološkog testa u najmanje dva navrata u razmaku od najmanje četiri mjeseca;
 - (c) od početka uzorkovanja iz točke (b) sva goveda uvedena u objekt:
 - i. potječu iz objekata slobodnih od ELG-a; ili
 - ii. potječu iz objekata u kojima u razdoblju od 24 mjeseca prije otpreme nije bilo nikakve potvrde ELG-a, bilo kliničke, *post mortem* ili kao rezultat dijagnostičkog testa na ELG; i

▼B

— ako su starija od 24 mjeseca,

podvrgnuta su serološkim testovima, s negativnim rezultatima, u dva navrata s razmakom od najmanje četiri mjeseca dok su držana u izolaciji od drugih goveda u objektu, ili

podvrgnuta su serološkom testu, s negativnim rezultatima, u roku od 30 dana prije uvođenja, pod uvjetom da su sva goveda testirana u skladu s točkom (b),

— ako su mlađa od 24 mjeseca,

otelile su ih ženke koje su podvrgnute serološkom testu na ELG, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima uzetima u dva navrata s razmakom od najmanje četiri mjeseca tijekom posljednjih 12 mjeseci; i

(d) od početka uzorkovanja iz točke (b) svi zametni proizvodi goveda uneseni u objekt potječu iz:

- i. objekata slobodnih od ELG-a; ili
- ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.

2. Odstupajući od točke 1., objektu se može dodijeliti status objekta slobodnog od ELG-a ako sva goveda potječu iz objekata slobodnih od ELG-a smještenih u državi članici ili zoni slobodnoj od ELG-a ili u državi članici ili zoni obuhvaćenoj odobrenim programom iskorjenjivanja.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

Objekt u kojem se drže goveda može zadržati status objekta slobodnog od ELG-a samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (c) i (d); i
- (b) provedeno je serološko testiranje na ELG s negativnim rezultatima, na uzorcima uzetima:
 - i. u razmacima od najviše 36 mjeseci od svih goveda starijih od 24 mjeseca; ili
 - ii. u skladu s poglavljem 2. odjeljkom 2. točkama (b) ili (c), ako je relevantno, ako je objekt smješten u državi članici ili zoni slobodnoj od ELG-a

Odjeljak 3.

Suzpenzija i ponovna dodjela statusa

- 1. Objektu u kojem se drže goveda mora se suspendirati status objekta slobodnog od ELG-a ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.;
 - (b) postoji sumnja na slučaj ELG-a kod goveda koja se drže u objektu.
- 2. Status objekta slobodnog od ELG-a može se ponovno dodijeliti samo ako:
 - (a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke (b);
 - (b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost ELG-a te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na bolest.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

- 1. Objektu u kojem se drže goveda mora se povući status objekta slobodnog od ELG-a ako:

▼B

- (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa; ili
 - (b) kod goveda koja se drže u objektu potvrđen je slučaj ELG-a.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od ELG-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke (b).
3. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (b) povučen status objekta slobodnog od ELG-a, taj se status može ponovno dobiti samo:
- (a) ako su uklonjena sva goveda s pozitivnim rezultatima testa na ELG te sve njihovo potomstvo mlađe od 24 mjeseca;
 - (b) ako su sva goveda starija od 12 mjeseci imala negativne rezultate serološkog testa provedenog u dva navrata s razmakom od najmanje četiri mjeseca, pri čemu je prvi test proveden na uzorku uzetom najranije četiri mjeseca nakon uklanjanja posljednje životinje kod koje je potvrđena bolest.
4. Odstupajući od točke 3. podtočke (a), potomstvo ženki koje su imale pozitivne rezultate serološkog testa na ELG ili kod kojih su utvrđene promjene uzrokovane ELG-om može se zadržati u objektu ako:
- (a) je odvojeno od ženke odmah nakon teljenja te je imalo negativne rezultate PCR testa, u dva navrata, pri čemu je prvi uzorak uzet u razdoblju od tri do pet tjedana, a drugi u roku od osam do deset tjedana nakon teljenja; i
 - (b) ostane u objektu do dobi od 24 mjeseca te ima negativne rezultate serološkog testa ili se prije tog testa pošalje izravno u klaonicu u skladu sa zahtjevima iz članka 27. stavka 4.

*POGLAVLJE 2.***Država članica ili zona slobodna od ELG-a**

O d j e l j a k 1 .

Dodjela statusa

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije ELG-om” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) najmanje 99,8 % objekata u kojima se drže goveda slobodno je od ELG-a; i
- (b) sva goveda starija od 24 mjeseca koja su zaklana u toj državi članici ili zoni podvrgnuta su službenom *post mortem* pregledu te su uzorci od svih životinja s tumorima koji bi mogli biti uzrokovani ELG-om laboratorijski ispitani radi potvrđivanja ili isključivanja prisutnosti ELG-a.

O d j e l j a k 2 .

Održavanje statusa

Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od ELG-a” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1.; i

▼ B

- (b) tijekom prvih pet godina od dodjele statusa „slobodno od ELG-a” provedeno je nadziranje na temelju:
- i. nasumičnog godišnjeg uzorkovanja barem radi otkrivanja, s razinom pouzdanosti od 95 %, objekata zaraženih ELG-om uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 %; ili
 - ii. serološkog testiranja svih goveda starijih od 24 mjeseca u barem jednom navratu;
- (c) nakon prvih pet godina od dodjele statusa „slobodno od ELG-a” provedeno je nadziranje kako bi se dokazala odsutnost infekcije uzimajući u obzir sustav proizvodnje i utvrđene čimbenike rizika.

DIO IV.

ZARAZNI RINOTRAHEITIS GOVEDA/ZARAZNI PUSTULARNI VULVOVAGINITIS*POGLAVLJE 1.***Objekt slobodan od zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda može se dodijeliti status objekta slobodnog od zaraznog rinotraheitisa goveda/zaraznog pustularnog vulvovaginitisa (ZRG/ZPV) samo u sljedećim slučajevima:
- (a) tijekom posljednjih 12 mjeseci nije bilo potvrđenih slučajeva ZRG-a/ZPV-a kod goveda koja se drže u objektu;
 - (b) tijekom protekle dvije godine nijedno govedo koje se drži u objektu nije cijepljeno protiv ZRG-a/ZPV-a;
 - (c) goveda u objektu podvrgnuta su barem jednom od sljedećih režima testiranja uzimajući u obzir prijašnja cijepljenja u okviru DIVA cijepljenja, pri čemu su provedeni serološki testovi za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 ili, prema potrebi, protutijela na BHV-1-gE na:
 - i. uzorku krvi, mlijeka ili mesnog iscrpka uzetom od svakog pojedinačnog goveda tijekom razdoblja od najdulje 12 mjeseci; ili
 - ii. uzorcima krvi, mlijeka ili mesnog iscrpka uzetima u najmanje dva navrata u razmaku od najmanje dva mjeseca i najviše 12 mjeseci od:
 - svih ženki goveda starijih od 12 mjeseci, i
 - svih mužjaka goveda starijih od 12 mjeseci koji se koriste za uzgoj ili su namijenjeni rasplodu, i
 - nasumičnog uzorka mužjaka starijih od 12 mjeseci koji nisu namijenjeni rasplodu. Broj testiranih životinja mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %; ili
 - iii. u slučaju objekta u kojem je najmanje 30 % goveda u laktaciji,
 - skupnim uzorcima mlijeka uzetima u najmanje tri navrata u razmacima od najmanje tri mjeseca od ženki goveda u laktaciji tako da budu zastupljene sve epidemiološke jedinice objekta, i

▼B

- uzorcima krvi uzetima od svih ženki goveda starijih od 12 mjeseci koje nisu u laktaciji te od svih mužjaka goveda starijih od 12 mjeseci koji se koriste za uzgoj ili su namijenjeni rasplodu, i
 - nasumičnom uzorku krvi ili mesnog iscrpka uzetom od mužjaka goveda starijih od 12 mjeseci koji nisu namijenjeni rasplodu. Broj testiranih životinja mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %; ili
- iv. u slučaju objekta u kojem manje od 5 % držanih goveda čine mužjaci, a najmanje 95 % ženki starijih od 24 mjeseca namijenjeno je ili se koristi za proizvodnju mlijeka, na skupnim uzorcima mlijeka uzetima u najmanje šest navrata u razmacima od najmanje dva mjeseca od ženki goveda u laktaciji tako da budu zastupljene sve epidemiološke jedinice objekta;
- (d) od početka uzorkovanja iz točke (c) sva goveda koja su uvedena u objekt:
- i. potječu iz objekata slobodnih od ZRG-a/ZPV-a te su, u slučaju da su objekti podrijetla smješteni u državi članici ili zoni koja nije slobodna od ZRG-a/ZPV-a niti obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja, imala negativne rezultate serološkog testa za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 ili, prema potrebi, protutijela na BHV-1-gE, na uzorku uzetom nakon njihova uvođenja te prije dodjele statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a”; ili
 - ii. stavljena su u karantenu prije uvođenja te su imala negativne rezultate serološkog testa za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 na uzorku uzetom najranije 21 dan nakon početka karantene; i
- (e) od početka uzorkovanja iz točke (c) svi zametni proizvodi goveda uneseni u objekt potječu iz:
- i. objekata slobodnih od ZRG-a/ZPV-a; ili
 - ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.
2. Odstupajući od točke 1., objektu se može dodijeliti status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a ako sva goveda potječu iz objekata slobodnih od ZRG-a/ZPV-a smještenih u državi članici ili zoni slobodnoj od ZRG-a/ZPV-a ili u državi članici ili zoni obuhvaćenoj odobrenim programom iskorjenjivanja, pod uvjetom da udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 2. točaka (c) i (d), ako je relevantno.

O d j e l j a k 2 .

O d r Ź a v a n j e s t a t u s a

Objekt u kojem se drže goveda može zadržati status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (b) i (e);
- (b) provedeno je serološko testiranje za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 ili, prema potrebi, protutijela na BHV-1-gE, uzimajući u obzir prijašnja cijepljenja u okviru DIVA cijepljenja, s negativnim rezultatima,
 - i. na uzorcima krvi, mlijeka ili mesnog iscrpka koji se uzimaju jednom godišnje od svih goveda starijih od 24 mjeseca; ili
 - ii. u slučaju objekta u kojem je najmanje 30 % goveda u laktaciji, najmanje jednom godišnje na:

▼B

- skupnim uzorcima mlijeka uzetima u najmanje tri navrata u razmacima od najmanje tri mjeseca od ženki goveda u laktaciji tako da budu zastupljene sve epidemiološke jedinice objekta, i
 - uzorcima krvi uzetima od svih uzgojno valjanih mužjaka goveda starijih od 24 mjeseca; ili
- iii. u slučaju objekta u kojem manje od 5 % držanih goveda čine mužjaci, a najmanje 95 % ženki starijih od 24 mjeseca namijenjeno je ili se koristi za proizvodnju mlijeka, najmanje jednom godišnje na skupnim uzorcima mlijeka uzetima u najmanje šest navrata u razmacima od najmanje dva mjeseca od ženki goveda u laktaciji tako da budu zastupljene sve epidemiološke jedinice objekta; ili
- iv. ako objekt posljednje tri uzastopne godine ima status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a, jednom godišnje na uzorcima krvi ili mlijeka uzetima od onolikog broja goveda koji mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %; ili
- v. ako je objekt smješten u državni članici ili zoni slobodnoj od ZRG-a/ZPV-a, na uzorcima uzetima u skladu s poglavljem 2. odjeljkom 2. točkom 1. podtočkom (b) ili poglavljem 2. odjeljkom 2. točkom 3., ako je relevantno;
- (c) u objekt se unose samo goveda koja nisu cijepljena protiv infekcije ZRG-om/ZPV-om, ako je objekt smješten u državi članici ili zoni:
- i. slobodnoj od ZRG-a/ZPV-a; ili
 - ii. u kojoj je na snazi zabrana cijepljenja kao dio strategije iskorjenjivanja bolesti u okviru odobrenog programa iskorjenjivanja;
- (d) sva goveda koja se unose u objekt udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (d) ii. ili potječu iz objekata slobodnih od ZRG-a/ZPV-a te su imala negativne rezultate serološkog testa za otkrivanje protutijela na cijeli BHV-1 ili, prema potrebi, protutijela na BHV-1-gE, na uzorku uzetom u objektima podrijetla u razdoblju od 15 dana prije njihove otpreme, u sljedećim slučajevima:
- i. predmetni objekt je smješten u državi članici ili zoni koja je slobodna od ZRG-a/ZPV-a te se objekti podrijetla ne nalaze u državi članici ili zoni koja je slobodna od ZRG-a/ZPV-a; ili
 - ii. predmetni objekt je smješten u državi članici ili zoni koja je obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja, a objekti podrijetla nalaze se u državi članici ili zoni koja nije slobodna od ZRG-a/ZPV-a niti obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja.

Odjeljak 3.**Suspenzija i ponovna dodjela statusa**

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se suspendirati status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.;
 - (b) postoji sumnja na slučaj ZRG-a/ZPV-a kod goveda koja se drže u objektu.
2. Status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a može se ponovno dodijeliti samo ako:
 - (a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (e) i odjeljka 2. točaka (b), (c) i (d);

▼B

- (b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost ZRG-a/ZPV -a te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na bolest.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se povući status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) kod goveda koja se drže u objektu potvrđen je slučaj ZRG-a/ZPV-a.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (e) i odjeljka 2. točaka (b), (c) i (d).
3. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (b) povučen status objekta slobodnog od ZRG-a/ZPV-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako:
 - (a) su uklonjeni svi potvrđeni slučajevi;
 - (b) proveden je barem jedan od režima testiranja iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (c) s negativnim rezultatima na uzorcima uzetim najranije 30 dana nakon uklanjanja posljednje životinje kod koje je potvrđena bolest.

*POGLAVLJE 2.***Država članica ili zona slobodna od infekcije ZRG-om/ZPV-om**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od ZRG-a/ZPV-a” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) zabranjeno je cijepljenje držanih goveda protiv ZRG-a/ZPV-a; i
- (b) najmanje 99,8 % objekata, koji čine najmanje 99,9 % odgovarajuće populacije goveda, slobodno je od infekcije ZRG-om/ZPV-om.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od ZRG-a/ZPV-a” u pogledu držanih goveda samo ako su:
 - (a) i dalje ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1.; i
 - (b) nadziranje se provodi godišnje na temelju nasumičnog uzorkovanja koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, zaraze objekata s BHV-1 uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata ili goveda zaraženih s BHV-1, uz ciljanu stopu prevalencije od 0,1 % populacije goveda.

▼B

2. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), nadležno tijelo može odobriti primjenu DIVA cijepljenja u slučaju izbijanja bolesti ako:
 - (a) rezultati epidemiološkog istraživanja i istraga provedenih u skladu s člankom 25. pokazuju da je do izbijanja bolesti došlo samo u ograničenom broju objekata;
 - (b) ako je upotreba DIVA cijepljenja ograničena na kontrolu tog izbijanja bolesti prema procjeni nadležnog tijela;
 - (c) goveda su cijepljena u okviru DIVA cijepljenja pod nadzorom nadležnog tijela te je upotreba DIVA cjepiva dokumentirana za svaku životinju;
 - (d) ako se goveda cijepljena u okviru DIVA cijepljenja premještaju samo izravno u klaonicu ili objekt u drugoj zoni ili državi članici u kojoj nije na snazi zabrana cijepljenja.
3. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), može se provoditi nadziranje radi godišnjeg dokazivanja odsutnosti infekcije s BHV-1, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, pod uvjetom da nije otkriveno nijedno izbijanje bolesti pet uzastopnih godina od dodjele statusa „slobodno od ZRG-a/ZPV-a” toj državi članici ili zoni.

DIO V.

INFEKCIJA VIRUSOM BOLESTI AUJESZKOGA*POGLAVLJE 1.***Objekti slobodni od infekcije virusom bolesti Aujeszzkoga**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže svinje može se dodijeliti status objekta slobodnog od infekcije virusom bolesti Aujeszzkoga (BA) samo ako:
 - (a) tijekom posljednjih 12 mjeseci nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije virusom BA-a kod svinja koja se drže u objektu;
 - (b) tijekom posljednjih 12 mjeseci nijedna svinja koja se drži u objektu nije cijepljena protiv AD-a;
 - (c) u posljednjih 12 mjeseci svinje koje se drže u objektu podvrgnute su jednom od sljedećih režima testiranja uzimajući u obzir prijašnja cijepljenja u okviru DIVA cijepljenja, pri čemu su provedeni serološki testovi za otkrivanje protutijela na virus BA-a ili, prema potrebi, protutijela na ADV-gE, s negativnim rezultatima, na:
 - i. uzorku krvi ili mesnog iscrpka uzetom od svake svinje; ili
 - ii. uzorcima krvi ili mesnog iscrpka uzetima u dva navrata u razmaku od dva do tri mjeseca od onolikog broja životinja koji mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %;
 - (d) od početka uzorkovanja iz točke (c) sve svinje koje su uvedene u objekt:
 - i. potječu iz objekata slobodnih od infekcije virusom BA-a te su, u slučaju da su objekti podrijetla smješteni u državi članici ili zoni koja nije slobodna od infekcije virusom BA-a niti obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja, imale negativne rezultate

▼B

serološkog testa za otkrivanje protutijela na cijeli virus BA-a ili, prema potrebi, protutijela na ADV-gE, nakon njihova uvođenja te prije dodjele statusa „slobodno od infekcije virusom BA-a”; ili

- ii. stavljene su u karantenu na razdoblje od najmanje 30 dana prije uvođenja te su imale negativne rezultate serološkog testa za otkrivanje protutijela na cijeli virus BA-a u dva navrata u razmaku od najmanje 30 dana između prikupljanja svakog uzorka. Uzorak za posljednji test mora se uzeti u roku od 15 dana prije otpreme;
- (e) od početka uzorkovanja iz točke (c) svi zametni proizvodi svinja uneseni u objekt potječu iz:
- i. objekata slobodnih od infekcije virusom BA-a; ili
 - ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.
2. Odstupajući od točke 1., objektu se može dodijeliti status objekta slobodnog od virusa BA-a ako sve svinje potječu iz objekata slobodnih od infekcije virusom BA-a smještenih u državi članici ili zoni slobodnoj od infekcije virusom BA-a ili u državi članici ili zoni obuhvaćenoj odobrenim programom iskorjenjivanja, pod uvjetom da udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 2. točke (d).

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

Objekt u kojem se drže svinje može zadržati status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a samo u sljedećim slučajevima:

- (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (b) i (e);
- (b) provedeno je serološko testiranje, s negativnim rezultatima, na reprezentativnom broju uzoraka krvi ili mesnog iscrpka uzetima od svinja koje se drže u objektu kako bi se provjerila odsutnost infekcije virusom BA-a na temelju režima testiranja koji uzima u obzir ciklus proizvodnje i rizik od unošenja virusa BA-a:
 - i. najmanje jednom godišnje, ako nisu sve držane svinje cijepljene protiv AD-a, testovima za otkrivanje protutijela na cijeli virus BA-a; ili
 - ii. najmanje dvaput godišnje, testovima za otkrivanje protutijela na cijeli virus BA-a i, prema potrebi, testovima za otkrivanje protutijela na ADV-gE;
- (c) pod uvjetom da se objekt nalazi u državi članici ili zoni slobodnoj od infekcije virusom BA-a, serološko testiranje iz točke (b) provedeno je prema potrebi u skladu s nadziranjem utvrđenim u poglavlju 2. odjeljku 2. točki 1. podtočki (b) ili poglavlju 2. odjeljku 2. točki 4., ako je relevantno;
- (d) sve uvedene svinje:
 - i. udovoljavaju zahtjevima iz odjeljka 1. točke 1. podtočke (d) ii.; ili
 - ii. potječu iz objekata slobodnih od infekcije virusom BA-a te su podvrgnute serološkom testu na protutijela na cijeli virus BA-a, s negativnim rezultatima, na uzorku prikupljenom u objektima podrijetla u razdoblju od 15 dana prije otpreme, ako je:
 - objekt smješten u državi članici ili zoni koja je slobodna od infekcije virusom BA-a te se objekti podrijetla ne nalaze u državi članici ili zoni koja je slobodna od infekcije virusom BA-a; ili
 - objekt smješten u državi članici ili zoni koja je obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja, a objekti podrijetla nalaze u državi članici ili zoni koja nije slobodna od infekcije virusom BA-a niti obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja.

▼B

Broj testiranih svinja mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %.

Odstupajući od prvog podstavka, za svinje mlađe od četiri mjeseca koje su oprasile ženke cijepljene u okviru DIVA cijepljenja može se primjenjivati serološki test za otkrivanje protutijela na ADV-gE.

Odjeljak 3.

Suspenzija i ponovna dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže svinje mora se suspendirati status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a ako:
 - (a) više nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.;
 - (b) postoji sumnja na slučaj infekcije virusom BA-a kod svinja koje se drže u objektu.
2. Status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a može se ponovno dodijeliti samo ako:
 - (a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (e) i odjeljka 2. točke (b) ili (c), ako je relevantno, i točke (d);
 - (b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost infekcije virusom BA-a te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na infekciju.

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže svinje mora se povući status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) kod svinja koje se drže u objektu potvrđen je slučaj infekcije virusom BA-a.
2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (b) i (e) i odjeljka 2. točke (b) ili (c), ako je relevantno, i točke (d).
3. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (b) povučen status objekta slobodnog od infekcije virusom BA-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako su uklonjene sve svinje iz objekta.

*POGLAVLJE 2.***Država članica ili zona slobodna od infekcije virusom bolesti Aujeszzkoga**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije virusom BA-a” u pogledu držanih svinja samo u sljedećim slučajevima:

- (a) zabranjeno je cijepljenje držanih svinja protiv AD-a tijekom proteklih 12 mjeseci;

▼ B

- (b) provedeno je nadziranje kako bi se dokazalo da u nijednom objektu u predmetnoj državi članici ili zoni nije bilo kliničkih, viroloških ili seroloških dokaza infekcije virusom BA-a najmanje tijekom protekla 24 mjeseca; i
- (c) ako je poznato da je kod divljih svinja prisutna infekcija virusom BA-a, provedene su mjere kako bi se spriječio prijenos virusa BA-a s divljih svinja na držane svinje.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije virusom BA-a” u pogledu držanih svinja samo ako su:
 - (a) i dalje ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točki (a) i (c); i
 - (b) nadziranje se provodi godišnje na temelju nasumičnog uzorkovanja koje mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, objekata zaraženih virusom BA-a uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 %. Broj uzoraka krvi ili mesnog iscrpka koji se uzimaju od svinja koje se drže u objektu mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 20 %.
2. Odstupajući od točke 1., država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije virusom BA-a” kod populacije svinja u slučaju izbijanja bolesti ako:
 - (a) su uklonjene sve svinje iz zaraženog objekta;
 - (b) nadležno tijelo provelo je epidemiološko istraživanje i istrage, uključujući klinički pregled i serološko ili virološko testiranje:
 - i. u svim objektima u kojima se drže svinje koje su izravno ili neizravno bile u kontaktu sa zaraženim objektom radi isključivanja infekcije; i
 - ii. u svim objektima u kojima se drže svinje koji su smješteni u krugu od najmanje dva kilometra od zaraženog objekta, radi dokazivanja da ti objekti nisu zaraženi. Broj uzoraka krvi ili mesnog iscrpka koji se uzimaju od svinja koje se drže u tim objektima mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 10 %; ili
 - iii. ako je primijenjeno DIVA cijepljenje, provedeno je serološko testiranje na protutijela na ADV-gE u dva navrata u razmaku od dva mjeseca u objektima u kojima se drže svinje koji se nalaze unutar radijusa cijepljenja oko zaraženog objekta, kako bi se dokazala odsutnost infekcije;
 - (c) rezultat istrage u skladu s podtočkom (b) pokazuje da je do izbijanja bolesti došlo samo u ograničenom broju objekata;
 - (d) u svim objektima zaraženima virusom BA-a odmah su provedene relevantne mjere kontrole bolesti iz članka 24., uključujući, prema potrebi, cijepljenje DIVA cjepivima.
3. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), nadležno tijelo može odobriti primjenu DIVA cijepljenja u slučaju izbijanja bolesti iz točke 2.:
 - (a) ako je upotreba DIVA cijepljenja ograničena na kontrolu tog izbijanja bolesti prema procjeni nadležnog tijela;

▼B

- (b) svinje su cijepljene u okviru DIVA cijepljenja pod nadzorom nadležnog tijela te je upotreba DIVA cjepiva dokumentirana za svaku životinju;
 - (c) ako se svinje cijepljene u okviru DIVA cijepljenja premještaju samo izravno u klaonicu ili objekt u drugoj državi članici ili zoni u kojoj nije na snazi zabrana cijepljenja.
4. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), može se provoditi nadziranje radi godišnjeg dokazivanja odsutnosti infekcije virusom BA-a, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, pod uvjetom da nije otkriveno nijedno izbijanje bolesti dvije uzastopne godina od dodjele statusa „slobodno od infekcije virusom BA-a” toj državi članici ili zoni.

DIO VI.

VIRUSNI PROLJEV GOVEDA*POGLAVLJE 1.***Objekt slobodan od virusnog proljeva goveda**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda može se dodijeliti status objekta slobodnog od virusnog proljeva goveda (VPG) samo ako:
- (a) kod goveda koja se drže u objektu tijekom posljednjih 18 mjeseci nije bilo potvrđenih slučajeva VPG-a;
 - (b) goveda koja se drže u objektu podvrgnuta su barem jednom od sljedećih režima testiranja uzimajući u obzir moguća prijašnja cijepljenja:
 - i. provedeni su testovi za otkrivanje antigena ili genoma virusa VPG-a (virus VPG-a) na uzorcima od svih goveda, s negativnim rezultatima.

Barem od sve teladi rođene tijekom posljednjih 12 mjeseci uzeti su uzorci nakon službenog označivanja ili istodobno sa službenim označivanjem, ali najkasnije 20 dana nakon teljenja. Majke te teladi s negativnim rezultatima testa ne treba testirati;
 - ii. provedeni su serološki testovi za otkrivanje protutijela na virus VPG-a, s negativnim rezultatima, na uzorcima uzetim tijekom razdoblja od najmanje 12 mjeseci u najmanje tri navrata u razmacima od najmanje četiri mjeseca od goveda koja su držana u objektu najmanje tri mjeseca prije testiranja.

Broj testiranih životinja mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 50 % te mora uključivati barem pet životinja, ili sve životinje ako se drži manje od pet životinja.

Ako se goveda u objektu drže u odvojenim skupinama bez izravnog međusobnog kontakta, mora se testirati odgovarajući broj životinja iz svake skupine;
 - iii. primijenjena je kombinacija režima testiranja iz točaka i. i ii. tijekom razdoblja od najmanje 12 mjeseci.

Kombinirani režim testiranja mora pružiti istovjetnu mogućnost otkrivanja bolesti kao režimi testiranja iz točaka i. i ii.;
 - (c) od početka uzorkovanja iz točke 1. podtočke (b) sva goveda uvedena u objekt:

▼B

- i. potječu iz objekata slobodnih od VPG-a smještenih u državi članici ili zoni slobodnoj od VPG-a; ili
 - ii. potječu iz objekata slobodnih od VPG-a ako su:
 - u protekla četiri mjeseca provedeni serološki testovi iz poglavlja 1. odjeljka 2. točke 1. podtočke (c) ii. ili iii., s negativnim rezultatima, ili
 - prije otpreme pojedinačno su testirana kako bi se isključilo prenošenje virusa VPG-a u objekt određišta uzimajući u obzir povijest testiranja i, ako je relevantno, stupanj gestacije životinje; ili
 - iii. imala su negativne rezultate testa na antigen ili genom virusa VPG-a, i
 - stavljena su u karantenu na razdoblje od najmanje 21 dana prije otpreme te su, u slučaju gravidnih ženki, imala negativne rezultate testa za otkrivanje protutijela na virus VPG-a na uzorcima uzetima nakon najmanje 21 dana od završetka karantene; ili
 - bila su pozitivna na protutijela na virus VPG-a prije otpreme ili, u slučaju gravidnih ženki, prije osjemenjivanja koje je prethodilo aktualnoj gestaciji;
- (d) od početka uzorkovanja iz točke 1. podtočke (b) svi zametni proizvodi goveda uneseni u objekt potječu iz:
- i. objekata slobodnih od VPG-a; ili
 - ii. odobrenih objekata za zametne proizvode.
2. Odstupajući od točke 1., objektu se može dodijeliti status objekta slobodnog od VPG-a u sljedećim slučajevima:
- (a) sva goveda potječu iz objekata slobodnih od VPG-a smještenih u državi članici ili zoni slobodnoj od VPG-a ili u državi članici ili zoni obuhvaćenoj odobrenim programom iskorjenjivanja i udovoljavaju zahtjevima iz točke 1. podtočke (c), ako je relevantno; ili
 - (b) sva goveda potječu iz objekata slobodnih od VPG-a, nisu namijenjena rasplodu te je objekt zadržao status objekta slobodnog od VPG-a u skladu s odjeljkom 2. točkom 2.

Odjeljak 2.**Održavanje statusa**

1. Objekt u kojem se drže goveda može zadržati status objekta slobodnog od VPG-a samo ako:
- (a) su i dalje ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (a), (c) i (d);
 - (b) od dodjele statusa objekta slobodnog od VPG-a nijedno govedo nije cijepljeno protiv VPG-a;
 - (c) proveden je barem jedan od sljedećih režima testiranja s negativnim rezultatima:
 - i. svako novorođeno tele testirano je na antigen ili genom virusa VPG-a s negativnim rezultatima na uzorku uzetom nakon službenog označavanja ili istodobno sa službenim označavanjem, ali najkasnije 20 dana nakon teljenja;
 - ii. serološki testovi za otkrivanje protutijela na virus VPG-a provode se barem jednom godišnje na uzorcima uzetima od goveda koja su držana u objektu najmanje tri mjeseca prije testiranja.

▼B

Broj testiranih životinja mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, seropozitivnih životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 50 % te mora uključivati barem pet životinja, ili sve životinje ako se drži manje od pet životinja.

Ako se goveda u objektu drže u odvojenim skupinama bez izravnog međusobnog kontakta, mora se testirati odgovarajući broj životinja iz svake skupine;

iii. primijenjena je kombinacija režima testiranja iz točaka i. i ii.

Kombinirani režim testiranja mora pružiti istovjetnu mogućnost otkrivanje bolesti kao režimi testiranja iz točaka i. i ii.;

iv. ako je objekt smješten u državni članici ili zoni slobodnoj od VPG-a, testovi su provedeni na uzorcima uzetima u skladu s poglavljem 2. odjeljkom 2. točkom 1. podtočkom (b) ili poglavljem 2. odjeljkom 2. točkom 3., ako je relevantno;

(d) u objekt se unose samo goveda koja nisu cijepljena protiv VPG-a, ako je objekt smješten u državi članici ili zoni slobodnoj od VPG-a.

2. Odstupajući od točke 1., objekt u kojem se drže goveda iz odjeljka 1. točke 2. podtočke (b) može zadržati status objekta slobodnog od VPG-a bez testiranja goveda u skladu s točkom 1. podtočkom (c) u sljedećim slučajevima:

(a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 2. podtočke (b);

(b) životinje se ne koriste za uzgoj;

(c) životinje nisu u kontaktu sa životinjama koje su namijenjene rasplodu ili se koriste za rasplodu i premještaju se iz tog objekta u klaonicu,

i. izravno, ili;

ii. putem operacije okupljanja koja se provodi u istoj državi članici ili zoni, pri kojoj se okupljaju samo životinje koje udovoljavaju zahtjevima iz točaka (b) i (c) i potječu iz objekata koji ispunjavaju zahtjeve iz točke (a).

Odjeljak 3.

Suspenzija i ponovna dodjela statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se suspendirati status objekta slobodnog od VPG-a ako:

(a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2.;

(b) postoji sumnja na slučaj VPG-a kod goveda koja se drže u objektu.

2. Status objekta slobodnog od VPG-a može se ponovno dodijeliti samo ako:

▼M1

(a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.

▼B

(b) rezultati daljnjih istraga potvrđuju odsutnost VPG-a te je utvrđen status svih životinja kod kojih je postojala sumnja na bolest.

▼B

Odjeljak 4.

Povlačenje i ponovno dobivanje statusa

1. Objektu u kojem se drže goveda mora se povući status objekta slobodnog od VPG-a ako:
 - (a) nije ispunjen jedan ili više zahtjeva iz odjeljka 2. nakon isteka najduljeg vremenskog razdoblja iz članka 20. stavka 3. točke (b) od suspenzije statusa;
 - (b) kod goveda koja se drži u objektu potvrđen je slučaj VPG-a.

▼M1

2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od VPG-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.

▼B

3. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (b) povučen status objekta slobodnog od VPG-a, taj se status može ponovno dobiti samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) uklonjene su sve životinje koje su bile pozitivne na virus VPG-a;
 - (b) utvrđen je status u pogledu infekcije virusom VPG-a svakog goveda koje se drži u objektu;
 - (c) oteljena je sva telad koja je mogla biti zaražena virusom VPG-a intrauterino te je držana u izolaciji dok nisu dobiveni negativni rezultati testa na antigen ili genom virusa VPG-a.

*POGLAVLJE 2.***Država članica ili zona slobodna od infekcije virusnim proljevom goveda**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od VPG-a” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:

- (a) zabranjeno je cijepljenje držanih goveda protiv VPG-a;
- (b) nije bilo potvrđenih slučajeva VPG-a kod držanih goveda tijekom najmanje 18 proteklih mjeseci; i
- (c) najmanje 99,8 % objekata, koji čine najmanje 99,9 % populacije goveda, slobodno je od VPG-a.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od VPG-a” u pogledu držanih goveda samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) i dalje su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točaka (a) i (c); i
 - (b) nadziranje se provodi godišnje te mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, objekata zaraženih s virusom VPG-a uz ciljanu stopu prevalencije od 0,2 % objekata ili goveda zaraženih virusom VPG-a, uz ciljanu stopu prevalencije od 0,1 % populacije goveda.

▼B

2. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), nadležno tijelo može odobriti primjenu cijepljenja u slučaju izbijanja bolesti ako:
 - (a) rezultati epidemiološkog istraživanja i istraga provedenih u skladu s člankom 25. pokazuju da je do izbijanja bolesti došlo samo u ograničenom broju objekata;
 - (b) cijepljen je samo ograničeni broj goveda pod nadzorom nadležnog tijela koji nadležno tijela smatra potrebnim za kontrolu izbijanja bolesti te je za svaku životinju dokumentirana upotreba cjepiva.
3. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), može se provoditi nadziranje radi godišnjeg dokazivanja odsutnosti VPG-a, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika, pod uvjetom da nije otkriveno nijedno izbijanje bolesti pet uzastopnih godina od dodjele statusa „slobodno od VPG-a” toj državi članici ili zoni.

*PRILOG V.***POSEBNI ZAHTJEVI ZA POJEDINE BOLESTI U POGLEDU DODJELE I ODRŽAVANJA STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI“ NA RAZINI DRŽAVA ČLANICA ILI ZONA**

DIO I.

INFEKCIJA VIRUSOM BJESNOĆE*POGLAVLJE 1.***Tehnički zahtjevi za cijepljenje protiv bjesnoće**

Odjeljak 1.

Cijepljenje držanih životinja

1. Za potrebe programa iskorjenjivanja infekcije virusom bjesnoće (RABV), cijepljenje protiv bjesnoće mora se provoditi samo na kućnim ljubimcima koji su označeni te mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. Uredbi (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
2. Za potrebe programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om, cijepljenje držanih životinja protiv bjesnoće, osim životinja iz stavka 1., mora se temeljiti na procjeni rizika i provoditi u svrhu zaštite ljudi od izlaganja virusu bjesnoće upotrebom cjepiva koja su u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki 1. podtočkama (a) i (b) Priloga III. Uredbi (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća.

Odjeljak 2.

Cijepljenje divljih životinja

1. Za potrebe programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om, oralno cijepljenje divljih životinja protiv infekcije RABV-om mora se provoditi na sljedeći način:
 - (a) mora biti organizirano i provedeno u obliku redovitih planiranih ili hitnih akcija cijepljenja uzimajući u obzir procjenu rizika iz članka 32. stavka 2. točke (a);
 - (b) mora se osigurati odgovarajuća distribucija cjepiva u odnosu na vrijeme provedbe i obuhvaćenost područja cijepljenja, uzimajući u obzir biologiju ciljane populacije životinja, epidemiološku situaciju i topografiju područja;
 - (c) s pomoću geografskih informacijskih sustava mora se provesti procjena pravilne geografske distribucije cjepnih mamaka, učestalosti koja, prema potrebi, omogućuje donošenje korektivnih mjera; i
 - (d) mora se provesti praćenje djelotvornosti cijepljenja, koje može uključivati otkrivanje prisutnosti biomarkera i serološka testiranja uginulih životinja iz ciljane populacije životinja koja je odabrana za cijepljenje.
2. Za potrebe programa iskorjenjivanja infekcije RABV-om, cijepljenje protiv infekcije RABV-om populacije pasa lualica mora:

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o nekomercijalnom premještanju kućnih ljubimaca i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 998/2003 (SL L 178, 28.6.2013., str. 1.).

▼B

- (a) ako je potrebno, biti organizirano i provedeno u okviru mjera kontrole i upravljanje populacijom pasa lotalica, uzimajući u obzir procjenu rizika iz članka 32. stavka 2. točke (a);
- (b) biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 1.

*POGLAVLJE 2.***Država članica ili zona slobodna od infekcije virusom bjesnoće**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije RABV-om” samo u sljedećim slučajevima:
 - (a) provedeno je nadziranje u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 3. stavku 1. u najmanje 24 posljednja mjeseca; i
 - (b) tijekom posljednja 24 mjeseca nije potvrđen niti nijedan slučaj infekcije RABV-om kod ciljane populacije životinja.
2. Odstupajući od točke 1. podtočke (b), u slučaju potvrde infekcije RABV-om status se može dodijeliti ako do infekcije nije došlo u državi članici ili zoni; i
 - (a) slučaj je službeno potvrđen te nije moglo doći do epidemiološke povezanosti i pojave novog slučaja infekcije, što uključuje otkrivanje slučaja na graničnoj kontrolnoj postaji ili u karantenskom objektu ili prostorima za karantenu u zatvorenom objektu; ili
 - (b) moglo je doći do epidemiološke povezanosti te nije otkriven nijedan novi slučaj pojačanim nadziranjem i epidemiološkim istraživanjem i istragama tijekom šest mjeseci nakon smrti zaražene životinje.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

Država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije RABV-om” samo u sljedećim slučajevima:

- (a) provedeno je nadziranje u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 3. stavku 1. radi ranog otkrivanja bolesti; i
- (b) nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije RABV-om u ciljanoj populaciji životinja ili je došlo do pojave slučaja te su ispunjeni uvjeti iz odjeljka 1. točke 2.

DIO II.

INFEKCIJA VIRUSOM BOLESTI PLAVOG JEZIKA (SEROTIPOVI 1–24)*POGLAVLJE 1.***Minimalni zahtjevi za nadziranje**

Odjeljak 1.

Nadziranje radi otkrivanja serotipova virusa bolesti plavog jezika koji nisu prijavljeni tijekom protekle dvije godine

1. Nadziranje infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) (infekcija virusom BPJ-a) radi ranog otkrivanja unošenja ili ponovne pojave

▼B

infekcije bilo kojim od serotipova 1–24 virusa BPJ-a koji nisu prijavljeni tijekom protekle dvije godine mora uključivati:

- (a) zahtjeve u pogledu općeg nadziranja kako je utvrđeno u članku 3. stavku 1. točki (a);
 - (b) aktivno nadziranje kako je utvrđeno u odjeljku 4.
2. Pri osmišljavanju nadziranja iz točke 1. u obzir treba uzeti:
- (a) rizik od infekcije s ograničenim kliničkim znakovima;
 - (b) rizik od unošenja serotipova virusa BPJ-a koji su povezani s cirkuliranjem bilo kojeg serotipa 1–24 virusa BPJ-a u blizini; i
 - (c) sve druge utvrđene relevantne čimbenike rizika za unošenje bilo kojeg serotipa 1–24 virusa BPJ-a koji nije prijavljen tijekom protekle dvije godine.
3. Nadziranje u područjima koja graniče s bilo kojom zaraženom državom članicom, zonom ili trećom zemljom mora se pojačati na području do 150 km od granice s državom članicom, zonom ili trećom zemljom. Razgraničenje područja pojačanog nadziranja može se prilagoditi relevantnim ekološkim ili geografskim svojstvima koja mogu olakšati ili zaustaviti prijenos virusa BPJ-a ili u slučaju provođenja mjera kontrole bolesti na temelju kojeg se odabire veća ili manja udaljenost.
4. Nadziranje iz točke 1. podtočke (b) i točke 3. mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije kod ciljane populacije životinja uz ciljane stopu prevalencije od 5 %, osim ako je u poglavlju 4. odjeljku 2. utvrđeno drukčije.

Odjeljak 2.

Nadziranje radi utvrđivanja razmjera infekcije virusom BPJ-a

1. Nadziranje infekcije virusom BPJ-a kako bi se osiguralo pravodobno razgraničenje širenja infekcije ako je prisutan jedan ili više serotipova virusa BPJ-a i, prema potrebi, praćenje stope prevalencije mora uključivati:
- (a) zahtjeve u pogledu općeg nadziranja kako je utvrđeno u članku 3. stavku 1. točki (a); i
 - (b) aktivno nadziranje kako je utvrđeno u odjeljku 4.
2. Pri osmišljavanju nadziranja iz točke 1. u obzir treba uzeti sve dostupne podatke o epidemiologiji bolesti i biologiji vektora koji prevladavaju na području;
3. Ciljana stopa prevalencije nadziranja iz točke 1. mora se prilagoditi epidemiološkoj situaciji, uzimajući u obzir glavne čimbenike rizika kao što su ciljana populacija životinja i populacija vektora.

Odjeljak 3.

Nadziranje radi dokazivanja odsutnosti infekcije virusom BPJ-a

1. Nadziranje infekcije virusom BPJ-a radi dokazivanja odsutnosti infekcije bilo kojim serotipom 1–24 koja je prethodno otkrivena na državnom području mora uključivati:
- (a) zahtjeve u pogledu općeg nadziranja kako je utvrđeno u članku 3. stavku 1. točki (a); i
 - (b) aktivno nadziranje kako je utvrđeno u odjeljku 4.

▼B

2. Pri osmišljavanju nadziranja iz točke 1. u obzir treba uzeti:
 - (a) rizik od infekcije s ograničenim kliničkim znakovima;
 - (b) sve dostupne podatke o epidemiologiji bolesti i biologiji vektora koji prevladavaju na području; i
 - (c) sve utvrđene posebne rizike perzistencije infekcije.
3. Nadziranje iz točke 1. podtočke (b) mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije kod ciljane populacije životinja uz ciljanu stopu prevalencije od 1 %.

O d j e l j a k 4 .

Z a h t j e v i u p o g l e d u a k t i v n o g n a d z i r a n j a i n f e k c i j e v i r u s o m B P J - a

1. Geografske jedinice iz članka 40. stavka 1. točke (a) moraju se temeljiti na mreži veličine 45 km puta 45 km i mogu se prilagoditi:
 - (a) epidemiološkoj situaciji, brzini širenja infekcije te obliku i veličini zona obuhvaćenih programom iskorjenjivanja u slučaju potvrđivanja infekcije; i
 - (b) zonama u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (b).
2. Aktivno nadziranje mora se temeljiti na jednoj ili više sljedećih aktivnosti:
 - (a) praćenju sentinel životinja serološkim ili virološkim testiranjem; i
 - (b) strukturiranim ispitivanjem prevalencije na temelju strategije nasumičnog uzorkovanja ili uzorkovanja na temelju procjene rizika, primjenom serološkog ili virološkog testiranja.
3. Uzorkovanje se mora provoditi sljedećom učestalošću:
 - (a) najmanje jednom godišnje, tijekom razdoblja godine kada postoji najveća vjerojatnost za otkrivanje infekcije ili serokonverzije; i
 - (b) mjesečno, tijekom sezone aktivnosti vektora kada je potrebno redovito informiranje zbog rizika od širenja infekcije.
4. Uzorkovane životinje:
 - (a) ne smiju biti cijepljene protiv serotipova virusa BPJ-a koji se nadziru;
 - (b) ne smiju više biti zaštićene majčinih imunitetom ako je majka cijepljena ili zaražena;
 - (c) moraju boraviti dovoljno dugo u relevantnoj geografskoj jedinici te ne smiju biti zaštićene od izlaganja vektoru;
 - (d) moraju biti reprezentativne za geografsku rasprostranjenost ciljane populacije životinja u relevantnoj geografskoj jedinici; i
 - (e) moraju prvotno biti seronegativne ako se nadziranje temelji na serološkom testiranju sentinel životinja.
5. Veličina uzorka u svakoj geografskoj jedinici mora se izračunati u skladu s ciljnom stopom prevalencije na temelju ciljeva određenih u odjeljcima od 1. do 3.
6. Ako se nadziranje mora prilagoditi u skladu s člankom 43. stavkom 2. točkom (c), ono mora uključivati barem ispitivanje:
 - (a) unesenih životinja koje se provodi:
 - i. na temelju uzorkovanja i testiranja svih uvedenih životinja;
 - ii. što je moguće prije nakon njihova uvođenja; ili

▼B

(b) ciljane populacije životinja koja je izložena najvećem riziku zbog mogućeg cirkuliranja virusa, pri čemu istraživanje:

i. mora omogućiti barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije virusom BPJ-a uz ciljanu stopu prevalencije od 5 %;

ii. te:

— ne smije uslijediti prije nego što istekne 21 dan od uvođenja životinja, ako je riječ o jednokratnom ispitivanju; ili

— mora se provoditi učestalošću koja je prilagođena učestalosti premještanja životinja koje mogu ugroziti zdravstveni status.

Navedeno ispitivanje nije potrebno ako je učestalost uzorkovanja u skladu s točkom 3. podtočkom (b).

Odjeljak 5.

Entomološko nadziranje

1. Entomološko nadziranje mora se sastojati barem od aktivnog godišnjeg programa hvatanja vektora s pomoću trajno postavljenih usisnih zamki radi utvrđivanja dinamike populacije vektora i, ako je relevantno, razdoblja slobodnog od vektora.

2. Usisne zamke opremljene ultraljubičastim svjetlom moraju se upotrebljavati u skladu s unaprijed utvrđenim protokolima; zamke moraju raditi tijekom cijele noći te se moraju primijeniti barem:

(a) jednu noć tjedno tijekom mjeseca prije očekivanog početka i tijekom mjeseca prije očekivanog završetka razdoblja slobodnog od vektora; i

(b) jednu noć mjesečno tijekom razdoblja slobodnog od vektora.

Na temelju dokaza prikupljenih tijekom prve tri godine upotrebe usisnih zamki mora se prilagoditi učestalost njihove upotrebe.

3. U svakoj geografskoj jedinici iz članka 40. stavka 1. točke (a) treba postaviti barem jednu usisnu zamku u cijeloj zoni koja je sezonski slobodna od virusa BPJ-a. Dio mušica sakupljenih u usisnim zamkama treba poslati u specijalizirani laboratorij koji je opremljen za brojanje i identifikaciju vrste vektora ili kompleksâ na koje se sumnja.

4. Ako je organizirano entomološko nadziranje u kontekstu određivanja razdoblja slobodnog od vektora, treba odrediti maksimalni prag vrsta *Culicoides* za tumačenje rezultata. Ako nema pouzdanih dokaza za određivanje maksimalnog praga, kao maksimalni prag mora se primjenjivati potpuna odsutnost primjeraka vrste *Culicoides imicola* i manje od pet primjeraka vrste *Culicoides* po zamci koji su položili jaja.

POGLAVLJE 2.

Premještanje životinja i zametnih proizvoda

Odjeljak 1.

Premještanje životinja

1. Životinje potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije virusom BPJ-a i ne smiju biti cijepljene živim cjepivom protiv infekcije virusom BPJ-a posljednjih 60 dana prije dana premještanja.

▼B

2. Životinje potječu iz države članice ili zone obuhvaćene programom iskorjenjivanja te je ispunjen barem jedan od sljedećih zahtjeva:
 - (a) životinje su držane u državi članici ili zoni sezonski slobodnoj od virusa BPJ-a utvrđenoj u skladu s člankom 40. stavkom 3.:
 - i. najmanje 60 dana prije dana premještanja;
 - ii. najmanje 28 dana prije dana premještanja te su podvrgnute serološkom testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najmanje 28 dana nakon dana ulaska životinje u državu članicu ili zonu sezonski slobodnu od virusa BPJ-a; ili
 - iii. najmanje 14 dana prije dana premještanja te su podvrgnute PCR testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najmanje 14 dana nakon dana ulaska životinje u državu članicu ili zonu sezonski slobodnu od infekcije virusom BPJ-a;
 - (b) životinje su zaštićene od napada vektora tijekom prijevoza do mjesta odredišta i držane su zaštićene od napada vektora u objektu zaštićenom od vektora:
 - i. najmanje 60 dana prije dana premještanja; ili
 - ii. najmanje 28 dana prije dana premještanja te su podvrgnute serološkom testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najmanje 28 dana nakon početka razdoblja zaštite od napada vektora; ili
 - iii. najmanje 14 dana prije dana premještanja te su podvrgnute PCR testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najmanje 14 dana nakon početka razdoblja zaštite od napada vektora;
 - (c) životinje su cijepljene protiv svih serotipova 1–24 virusa BPJ-a koji su prijavljeni u protekle dvije godine u toj državi članici ili zoni, unutar su razdoblja imuniteta zajamčenog u specifikacijama cjepiva i udovoljavaju barem jednom od sljedećih zahtjeva:
 - i. cijepljene su više od 60 dana prije dana premještanja; ili
 - ii. cijepljene su inaktiviranim cjepivom i podvrgnute PCR testu, s negativnim rezultatima, na uzorcima prikupljenima najmanje 14 dana nakon stvaranja imuniteta utvrđenog u specifikacijama cjepiva;
 - (d) životinje su podvrgnute serološkom testu kojim se mogu otkriti posebna protutijela za sve serotipove 1–24 virusa BPJ-a koji su prijavljeni u toj državi članici ili zoni tijekom posljednje dvije godine i rezultati testa bili su pozitivni i:
 - i. serološki test je proveden na uzorcima prikupljenima najmanje 60 dana prije dana premještanja; ili
 - ii. serološki test je proveden na uzorcima prikupljenima najmanje 30 dana prije dana premještanja i životinje su podvrgnute PCR testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najranije 14 dana prije dana premještanja.
3. Životinje potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a niti je obuhvaćena programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a te:
 - (a) udovoljavaju zahtjevima iz točke 2. podtočke (b); ili

▼ B

- (b) držane su najmanje posljednjih 60 dana prije odlaska na području koje se nalazi u krugu od najmanje 150 km od objekta u kojem se drže, ili u državi članici u kojoj se provodilo nadziranje u skladu sa zahtjevima iz poglavlja 1. odjeljaka 1. i 2. tijekom najmanje posljednjih 60 dana prije odlaska i:
- i. cijepljene su u skladu s točkom 2. podtočkom (c) protiv svih serotipova 1–24 virusa BPJ-a koji su prijavljeni tijekom posljednje dvije godine na području u krugu od najmanje 150 km oko mjesta na kojem su životinje držane; ili
 - ii. imunizirane su u skladu s točkom 2. podtočkom (d) protiv svih serotipova 1–24 virusa BPJ-a koji su prijavljeni tijekom posljednje dvije godine na području u krugu od najmanje 150 km oko mjesta na kojem su životinje držane.
4. Životinje potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a, namijenjene su neodgodivom klanju te se primjenjuju sljedeći zahtjevi:
- (a) tijekom razdoblja od najmanje 30 dana prije dana premještanja nije bilo prijavljenih slučajeva infekcije virusom BPJ-a u objektu podrijetla;
 - (b) životinje se prevoze iz države članice ili zone podrijetla izravno u klaonicu odredišta u kojoj se moraju zaklati u roku od 24 sata od dolaska;
 - (c) subjekt koji je odgovoran za objekt podrijetla obavijestio je subjekt koji je odgovoran za klaonicu odredišta o premještanju najmanje 48 sati prije utovara životinja.
5. Životinje potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a niti je obuhvaćena programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a te udovoljavaju zahtjevima iz točke 2. podtočke (a).
6. Životinje potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a i:
- (a) zaštićene su od napada vektora insekticidima ili repelentima najmanje 14 dana prije dana premještanja; i
 - (b) tijekom tog razdoblja podvrgnute su PCR testu, s negativnim rezultatima, provedenom na uzorcima prikupljenima najmanje 14 dana nakon datuma zaštite od napada vektora.
7. Životinje udovoljavaju posebnim zahtjevima u pogledu zdravlja životinja koje je odredilo nadležno tijelo kako bi se osiguralo da imaju dovoljnu imunološku zaštitu prije odlaska.
8. Životinje udovoljavaju jednom ili više zahtjeva iz točaka 2., 3., 5., 6. ili 7. samo za serotipove virusa BPJ-a koji su prijavljeni u protekle dvije godine u državi članici podrijetla, a ne u državi članici ili zoni odredišta tijekom istog razdoblja.

Odjeljak 2.

Premještanje zametnih proizvoda

1. Životinje donori držane su najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja zametnih proizvoda u državi članici ili zoni slobodnoj od infekcije virusom BPJ-a.
2. Zametni proizvodi potječu iz države članice ili zone obuhvaćene programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a te je ispunjen barem jedan od zahtjeva utvrđenih u točki (a) za sjeme, točki (b) za *in vivo* dobivene zametke goveda ili točki (c) za zametke osim *in vivo* dobivenih zametaka goveda i jajne stanice:

▼B

- (a) sjeme je dobiveno od životinja donora koje udovoljavaju barem jednom od sljedećih zahtjeva:
- i. bile su zaštićene od napada vektora u objektu zaštićenom od vektora tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije početka prikupljanja i tijekom prikupljanja sjemena;
 - ii. držane su u državi članici ili zoni sezonski slobodnoj od virusa BPJ-a tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije početka prikupljanja i tijekom prikupljanja sjemena;
 - iii. podvrgnute su serološkom testu, s negativnim rezultatima, na uzorcima prikupljenima od 28 do 60 dana od datuma svakog prikupljanja sjemena;
 - iv. podvrgnute su izravnoj dijagnostičkoj metodi, s negativnim rezultatima, provedenoj na uzorcima prikupljenima:
 - na početku i prilikom zadnjeg prikupljanja sjemena za otpremu; i
 - tijekom razdoblja prikupljanja sjemena: najmanje svakih sedam dana u slučaju testa izolacije virusa, ili najmanje svakih 28 dana u slučaju PCR testa;
- (b) *in vivo* dobiveni zametci goveda dobiveni su od životinja donora koje na dan prikupljanja nisu pokazivale kliničke znakove infekcije virusom BPJ-a te se prikupljaju, obrađuju i pohranjuju u skladu s dijelom 2. Priloga III. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/686 ⁽²⁾;
- (c) zametci osim *in vivo* dobivenih zametaka goveda i jajne stanice dobiveni su od životinja donora koje udovoljavaju barem jednom od sljedećih zahtjeva:
- i. bile su zaštićene od napada vektora u objektu zaštićenom od vektora tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije početka prikupljanja i tijekom prikupljanja zametaka/jajnih stanica;
 - ii. podvrgnute su serološkom testu, s negativnim rezultatima, na uzorcima prikupljenima od 28 do 60 dana od datuma svakog prikupljanja zametaka/jajnih stanica;
 - iii. podvrgnute su PCR testu, s negativnim rezultatima, na uzorcima prikupljenima na dan prikupljanja zametaka/jajnih stanica;
 - iv. držane su u državi članici ili zoni sezonski slobodnoj od virusa BPJ-a tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije prikupljanja zametaka/jajnih stanica.
3. Zametni proizvodi potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a niti obuhvaćena programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a i u skladu su sa zahtjevima utvrđenima u točki 2. podtočki (a) i., iii., iv., podtočki (b) ili podtočki (c) i., ii. ili iii.
4. Zametni proizvodi potječu iz države članice ili zone koja nije slobodna od virusa BPJ-a niti obuhvaćena programom iskorjenjivanja infekcije virusom BPJ-a i u skladu su s točkom 2. podtočkom (a) ii. ili podtočkom (c) iv.

*POGLAVLJE 3.***Objekt zaštićen od vektora**

Objektu se može dodijeliti status objekta zaštićenog od vektora samo ako:

⁽²⁾ Delegirana uredba komisije (EU) 2020/686 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji (vidjeti stranicu 1 ovoga Službenog lista).

▼B

- (a) raspolaže odgovarajućim fizičkim barijerama na ulaznim i izlaznim točkama;
- (b) otvori se moraju zaštititi od vektora mrežom odgovarajuće gustoće koja se mora redovito impregnirati odobrenim insekticidom prema uputama proizvođača;
- (c) nadziranje i kontrola vektora mora se provoditi u objektu zaštićenom od vektora i oko njega;
- (d) moraju se poduzeti mjere kako bi se ograničila ili uklonila mjesta razmnožavanja vektora u blizini objekta zaštićenog od vektora; i
- (e) moraju biti uspostavljeni standardni operativni postupci, uključujući opise sigurnosnih i alarmnih sustava, za rad objekta zaštićenog od vektora i prijevoz životinja do mjesta utovara.

*POGLAVLJE 4.***Država članica ili zona slobodna od infekcije virusom BPJ-a**

Odjeljak 1.

Dodjela statusa

1. Status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a” može se dodijeliti državi članici ili zoni u kojoj nikada nije bilo nijednog prijavljenog slučaja BPJ-a, ako:
 - (a) je barem tijekom posljednja 24 mjeseca provedeno nadziranje u skladu s poglavljem 1. odjeljkom 1.; i
 - (b) tijekom posljednja 24 mjeseca nije potvrđen nijedan slučaj infekcije virusom BPJ-a kod ciljane populacije životinja.
2. Status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a” može se dodijeliti državi članici ili zoni u kojoj je bilo prijavljenih slučajeva BPJ-a, ako:
 - (a) je barem tijekom posljednja 24 mjeseca provedeno nadziranje u skladu s poglavljem 1. odjeljkom 3.; i
 - (b) tijekom posljednja 24 mjeseca nije potvrđen nijedan slučaj infekcije virusom BPJ-a kod ciljane populacije životinja.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a” može se zadržati samo:
 - (a) ako su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1.; i
 - (b) ako se životinje i zametni proizvodi iz ciljanih populacija životinja premještaju u državu članicu ili zonu ili kroz njih samo ako su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u člancima 43. i 45.
2. Intenzitet i učestalost nadziranja iz odjeljka 1. točke 1. moraju se prilagoditi:
 - (a) zdravstvenom statusu susjednih država članica, zona ili trećih zemalja u skladu s poglavljem 1., odjeljkom 4. točkom 3.;
 - (b) unošenju životinja iz ciljane populacije životinja koje su mogle ugroziti zdravstveni status države članice ili zone, u skladu s poglavljem 1., odjeljkom 4. točkom 6.
3. Ako dvije uzastopne godine nakon što je državi članici ili zoni dodijeljen status „slobodno od infekcije virusom BPJ-a” nije otkriveno kruženje infekcije, nadziranje se mora temeljiti na:

▼ B

- (a) nasumičnom godišnjem nadziranju barem radi otkrivanja, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije virusom BPJ-a uz ciljanu stopu prevalencije od 20 %; ili
- (b) godišnjem nadziranju na temelju procjene rizika radi otkrivanja infekcije virusom BPJ-a, pri kojem se uzimaju u obzir sustavi proizvodnje i utvrđeni čimbenici rizika.

*POGLAVLJE 5.***Država članica ili zona sezonski slobodna od virusa BPJ-a**

1. Status države članice ili zone sezonski slobodne od virusa BPJ-a može se utvrditi samo ako je:
 - (a) na temelju entomološkog nadziranja u skladu s poglavljem 1. odjeljkom 5. dokazan početak i završetak razdoblja slobodnog od vektora, a time i razdoblja sezonski slobodnog od virusa BPJ-a; i
 - (b) dokazan prestanak prijenosa virusa BPJ-a na temelju:
 - i. provedenog nadziranja u skladu s poglavljem 1. odjeljkom 2. tijekom najmanje 12 posljednjih mjeseci kojim je obuhvaćena barem jedna puna sezona aktivnosti vektora; i
 - ii. odsutnosti novih slučajeva infekcije bilo kojim serotipom 1–24 virusa BPJ-a od završetka sezone aktivnosti vektora.
2. Odstupajući od točke 1. podtočke (a), ako je razdoblje sezonski slobodno od virusa BPJ-a uspješno dokazano tijekom tri uzastopne godine, dodatni kriteriji kao što je temperatura mogu zamijeniti entomološko nadziranje za potvrđivanje početka i završetka razdoblja sezonski slobodnog od virusa BPJ-a na temelju znanstvenih dokaza.
3. Status države članice ili zone sezonski slobodne od virusa BPJ-a mora odmah prestati ako postoje dokazi o završetku razdoblja slobodnog od vektora ili dokazi o cirkuliranju virusa.

DIO III.

INFESTACIJA GRINJOM *VARROA* SPP.

Odjeljak 1.

Dodjela statusa državi članici ili zoni kao slobodnoj od infestacije grinjom *Varroa* spp.

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status države ili zone slobodne od infestacije grinjom *Varroa* spp. kod relevantne populacije pčela samo u sljedećim slučajevima:

- (a) provedena je procjena rizika kojom su utvrđeni svi potencijalni čimbenici za pojavu grinje *Varroa* spp. i njezinu eventualnu prisutnost u prošlosti;
- (b) najmanje je godinu dana u tijeku program informiranja kako bi se potaknulo na prijavljivanje svih slučajeva koji upućuju na infestaciju grinjom *Varroa* spp.;
- (c) nije bilo potvrđenih slučajeva infestacije grinjom *Varroa* spp. kod kolonija držanih ili divljih pčela;
- (d) tijekom najmanje jedne godine godišnje nadziranje je pokazalo odsutnost infestacije grinjom *Varroa* spp. na reprezentativnom uzroku držanih pčela države članice ili njezine zone koje omogućuje barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infestacije grinjom *Varroa* spp. uz ciljanu stopu prevalencije od 1 % pčelinjaka te uz stopu prevalencije unutar pčelinjaka od 5 % košnica;

▼B

- (e) ako je prisutna divlja samoodrživa populacija vrsta koje pripadaju rodu *Apis*, barem je godinu dana u tijeku program nadziranja divlje populacije kojim nisu otkriveni dokazi infestacije grinjom *Varroa* spp.; i
- (f) tijekom cijelog trajanja nadziranja iz točke (d) nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za ispitivanje i daljnje postupanje s pčelama u svim fazama njihova životnog ciklusa, uključujući pčelinje leglo, koje se premještaju u tu državu članicu ili u tu zonu, kako bi se spriječilo prenošenje infestacije na njezinu populaciju s unesenih pčela nižeg zdravstvenog statusa.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa države članice ili zone slobodne od infestacije grinjom *Varroa* spp.

Status „slobodno od infestacije grinjom *Varroa* spp.” koji je dodijeljen za relevantnu populaciju pčela države članice ili zone može se zadržati samo u sljedećim slučajevima:

- (a) nadležno tijelo i dalje provodi nadziranje koje:
 - i. godišnje dokazuje odsutnost infestacije grinjom *Varroa* spp. na reprezentativnom uzorku držanih pčela na području slobodnom od te grinje;
 - ii. omogućuje rano otkrivanje infestacije grinjom *Varroa* spp. u pčelinjama i košnicama;
 - iii. uzima u obzir posebno ciljana područja na kojima postoji veća vjerojatnost unošenja ili infestacije grinjom *Varroa* spp., na temelju procjene rizika;
- (b) istraženi su svi sumnjivi slučajevi te nije potvrđen nijedan slučaj infestacije grinjom *Varroa* spp. kod kolonija držanih ili divljih pčela;
- (c) nisu prisutne divlje samoodržive populacije vrsta koje pripadaju rodu *Apis* ili je u tijeku program nadziranja divlje populacije kojim nisu otkriveni dokazi infestacije grinjom *Varroa* spp.; i
- (d) pčele u bilo kojoj fazi životnog ciklusa, uključujući pčelinje leglo, premještaju se na područje slobodno od te grinje samo ako:
 - i. potječu iz države članice ili njezine zone ili iz treće zemlje ili područja koji imaju status „slobodno od bolesti” u pogledu infestacije grinjom *Varroa* spp.; i
 - ii. zaštićene su od infestacije grinjom *Varroa* spp. tijekom prijevoza.

DIO IV.

STATUS „SLOBODNO OD INFEKCIJE VIRUSOM NEWCASTLESKE BOLESTI BEZ CIJEPLJENJA”

Odjeljak 1.

Odobranje statusa „slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti bez cijepljenja”

Državi članici ili zoni može se dodijeliti status „slobodno od infekcije virusom newcastleske bolesti (NB) bez cijepljenja” u populaciji peradi i ptica u zatočeništvu vrsta *Galliformes* samo ako je najmanje tijekom proteklih 12 mjeseci:

▼B

- (a) bilo zabranjeno cijepljenje protiv infekcije virusom NB-a kod peradi i ptica u zatočeništvu vrsta *Galliformes*;
- (b) ako u objektima u kojima se drže perad i ptice u zatočeništvu vrsta *Galliformes* nisu držani perad ili ptice u zatočeništvu vrsta *Galliformes* koji su cijepljeni protiv infekcije virusom NB-a;
- (c) ako su se provodili opći zahtjevi nadziranja u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) radi ranog otkrivanja infekcije virusom NB-a;
- (d) primijenjen je jedan od sljedećih režima testiranja:
 - i. svi objekti u kojima se drži perad za rasplod testirani su na prisutnost protutijela na infekciju virusom NB-a, s negativnim rezultatima, na uzorcima krvi od najmanje 60 ptica koje su nasumično odabrane u svakom objektu te serološki testirane testom inhibicije hemaglutinacije (HI); ili
 - ii. provedeno je ispitivanje na reprezentativnom uzorku objekata koje omogućuje barem otkrivanje, s razinom pouzdanosti od 95 %, infekcije uz ciljanu stopu prevalencije od 1 % u objektima u kojima se drži perad te uz stopu prevalencije unutar objekta od 10 % seropozitivnih ptica; i
- (e) nije bilo potvrđenih slučajeva infekcije virusom NB-a kod peradi i ptica u zatočeništvu vrsta *Galliformes*.

Odjeljak 2.

Održavanje statusa

1. Status „slobodno od infekcije virusom NB-a bez cijepljenja” koji je dodijeljen državi članici ili zoni može se zadržati samo ako su i dalje ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točaka od (a) do (e).
2. Odstupajući od točke 1., država članica ili zona može zadržati status „slobodno od infekcije virusom NB-a bez cijepljenja” u slučaju potvrde slučaja infekcije virusom NB-a:
 - (a) ako su odmah provedene relevantne mjere kontrole bolesti u svim objektima u kojima postoji sumnja na bolest ili su potvrđeni slučajevi bolesti dok se problem ne ukloni;
 - (b) ako je nadležno tijelo zaključilo da je zaražen samo ograničen broj objekata koji su epidemiološki povezani s prvim otkrivenim izbijanjem bolesti; i
 - (c) tijekom razdoblja od 12 mjeseci mjere kontrole bolesti iz točke (a) nisu primjenjivane u trajanju duljem od tri mjeseca.
3. Na status „slobodno od infekcije virusom NB-a bez cijepljenja” koji je dodijeljen državi članici ili zoni ne utječe potvrda infekcije u drugoj ptičjoj populaciji, pod uvjetom da je nadležno tijelo procijenilo da taj status nije ugrožen, uzimajući u obzir provedbu svih potrebnih mjera za sprečavanje prijenosa infekcije virusom NB-a na perad i ptice u zatočeništvu vrsta *Galliformes*.

*PRILOG VI.***POSEBNI ZAHTJEVI U POGLEDU BOLESTI AKVATIČNIH ŽIVOTINJA****DIO I.****NADZIRANJE NA TEMELJU PROCJENE RIZIKA***POGLAVLJE 1.***Minimalni zahtjevi za nadziranje na temelju procjene rizika u određenim odobrenim objektima akvakulture****1. Opći pristup**

- 1.1 Nadziranje zdravlja životinja na temelju procjene rizika, koje obuhvaća veterinarske posjete i moguće uzorkovanje, primjenjuje se u određenim odobrenim objektima akvakulture i određenim odobrenim skupinama objekata akvakulture na način koji je primjeren vrsti proizvodnje i kojemu je cilj otkrivanje:

- (a) porasta uginuća;
- (b) bolesti s popisa;
- (c) emergentnih bolesti.

- 1.2 Učestalost tih posjeta ovisit će o riziku koji odobreni objekt akvakulture ili odobrena skupina objekata akvakulture predstavljaju u pogledu zaraze bolešću i širenja bolesti. Taj se rizik primjenjuje na bolesti s popisa i moguće emergentne bolesti i stoga će obuhvaćati objekte akvakulture i skupine objekata akvakulture u kojima se drže vrste s popisa i u određenim slučajevima objekte akvakulture i skupine objekata akvakulture u kojima se drže životinje vrsta koje nisu uvrštene na popis. Nadležno tijelo mora odrediti rizik koji predstavlja svaki odobreni objekt akvakulture ili odobrena skupina objekata akvakulture te ga rangirati kao visok, srednji ili nizak rizik.

U poglavlju 2. navedene su pojedinosti o čimbenicima rizika koje treba uzeti u obzir tijekom postupka rangiranja rizika. Ako bilo koji čimbenik rizika iz točaka od (a) do (l) upućuje na promjenu rizika koji predstavlja objekt, rangiranje se mora ponoviti i ažurirati.

- 1.3 U poglavlju 3. utvrđena je minimalna učestalost provođenja veterinarskih posjeta na temelju toga je li nadležno tijelo objekt označilo kao objekt visokog, srednjeg ili niskog rizika.
- 1.4 Nadziranje zdravlja životinja u objektima akvakulture i skupinama objekata akvakulture na temelju procjene rizika može se kombinirati s veterinarskim posjetima i uzorkovanjem koji se provode:
- (a) u okviru obveznih ili neobveznih programa iskorjenjivanja jedne ili više bolesti s popisa; ili
 - (b) za dokazivanje i održavanje statusa „slobodno od bolesti” za jednu ili više bolesti s popisa; ili
 - (c) u okviru programa nadziranja za jednu ili više bolesti kategorije C.

▼ B*POGLAVLJE 2.***Rangiranje rizika koje se primjenjuje u određenim odobrenim objektima akvakulture**

Pri rangiranju rizika iz poglavlja 1. točke 1.2. u obzir se moraju uzeti barem čimbenici rizika iz točaka (a) i (b). Ako je relevantno, u obzir se uzimaju i točke od (c) do (l):

- (a) mogućnost izravnog širenja patogena vodom;
- (b) premještanja životinja akvakulture;
- (c) vrsta proizvodnje;
- (d) vrste životinja akvakulture koje se drže u objektu;
- (e) biosigurnosni sustav, uključujući kompetencije i osposobljavanje osoblja;
- (f) gustoća objekata akvakulture i objekata za preradu na području oko predmetnog objekta;
- (g) blizina objekata koji imaju niži zdravstveni status od predmetnih objekata;
- (h) povijest bolesti u predmetnom objektu i drugim lokalnim objektima;
- (i) prisutnost zaraženih divljih akvatičnih životinja na području oko predmetnog objekta;
- (j) rizik koji predstavljaju ljudske aktivnosti u blizini objekta, primjerice udičarenje, prisutnost prometnih pravaca ili luka u kojima se obavlja izmjena balastnih voda;
- (k) ulazak predatora u objekt grabežljivaca koji mogu uzrokovati širenje bolesti;
- (l) dosadašnje udovoljavanje objekta zahtjevima nadležnog tijela.

*POGLAVLJE 3.***Učestalost veterinarskih posjeta na temelju procjene rizika**

Učestalost veterinarskih posjeta na temelju procjene rizika, koji se moraju obavljati u određenim odobrenim objektima i odobrenim skupinama objekata, ovisi o rangiranju rizika iz poglavlja 2. te se posjeti provode kako slijedi:

- (a) barem jednom godišnje u objektima visokog rizika;
- (b) barem jednom u dvije godine u objektima srednjeg rizika;
- (c) barem jednom u tri godine u objektima niskog rizika.

DIO II.**POSEBNI ZAHTEVI ZA POJEDINE BOLESTI U POGLEDU STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” ZA AKVATIČNE ŽIVOTINJE**

U dijelu II. navedeni su posebni zahtjevi za status „slobodno od bolesti” u pogledu sljedećih bolesti s popisa:

▼ B

Virusna hemoragijska septikemija (VHS)	poglavlje 1.
Zarazna hematopoetska nekroza (ZHN)	poglavlje 1.
Infekcija sojem virusa zarazne anemije lososa s delecijom visoko polimorfne regije (VPR)	poglavlje 2.
Infekcija s <i>Marteilia refringens</i>	poglavlje 3.
Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i>	poglavlje 4.
Infekcija s <i>Bonamia ostreae</i>	poglavlje 5.
Infekcija virusom sindroma bijelih pjega (SBP)	poglavlje 6.

POGLAVLJE 1.

Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za virusnu hemoragijsku septikemiju (VHS) i zaraznu hematopoetsku nekrozu (ZHN)

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼ M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼ B

- (a) veterinarski posjeti i, prema potrebi, uzorkovanje moraju se provoditi tijekom razdoblja godine u kojem je temperatura vode niža od 14 °C ili, ako se ne dosežu temperature niže od 14 °C, uzorci se moraju uzeti tijekom razdoblja najniže godišnje temperature;
- (b) ako je potrebno ciljano nadziranje divljih populacija zbog malog broja objekata akvakulture u programu iskorjenjivanja, mora se utvrditi broj i geografska rasprostranjenost točaka uzorkovanja radi postizanja razumne pokrivenosti države članice, zone ili kompartenta. Točke uzorkovanja moraju biti reprezentativne za različite ekosustave u kojima se nalaze divlje populacije prijemljivih vrsta;
- (c) ako u objektima ili na divljim populacijama treba obaviti veterinarske posjete ili uzorkovanje češće od jednom godišnje, u skladu s odjeljcima od 2. do 4., veterinarski posjeti i prikupljanje uzoraka moraju se obaviti u razmaku od najmanje četiri mjeseca, ili u što je moguće duljim razmacima, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu temperature utvrđene u točki (a);
- (d) moraju se pregledati sve proizvodne jedinice, kao što su ribnjaci, bazeni i kavezi, kako bi se utvrdila prisutnost uginulih ili oslabljenih riba ili riba s neuobičajenim ponašanjem. Posebnu pozornost treba obratiti na područje ispusta vode gdje se zbog vodene struje obično sakupljaju oslabljene ribe;
- (e) ribe vrsta s popisa koje je potrebno prikupiti kao uzorke moraju se odabrati na sljedeći način:
 - i. ako je prisutna kalifornijska pastrva, za uzorkovanje se moraju odabrati samo ribe te vrste, osim ako su prisutne druge prijemljive vrste koje pokazuju tipične znakove VHS-a ili ZHN-a; ako nije prisutna kalifornijska pastrva, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;

▼B

- ii. ako su prisutne, odabiru se oslabljene ribe, ribe s neuobičajenim ponašanjem ili svježe uginule ribe koje još nisu u stanju raspadanja; ako se za proizvodnju riba upotrebljava više izvora vode, u uzorak se moraju uključiti ribe iz svih izvora vode;
- iii. odabrane ribe moraju uključivati ribe koje su prikupljene tako da u uzorku budu razmjerno zastupljene sve proizvodne jedinice u objektu, primjerice kavezi, bazeni i ribnjaci, te sve dobne kategorije.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od VHS-a” ili statusa „slobodno od ZHN-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

Državi članici, zoni ili kompartmentu nepoznatog zdravstvenog statusa u pogledu VHS-a ili ZHN-a može se dodijeliti status „slobodno od VHS-a” ili „slobodno od ZHN-a” samo u sljedećim slučajevima:

- (a) svi objekti i, prema potrebi, točke uzorkovanja u divljim populacijama odabrane u skladu s odjeljkom 1. točkom (b) podvrgnuti su jednom od sljedećih programa:

- i. model A – dvogodišnji program

U objektima ili točkama uzorkovanja obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje dvije uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 1.A.

Tijekom tog dvogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na VHS ili ZHN te je uklonjena svaka sumnja na VHS ili ZHN u skladu s metodama uzorkovanja i dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;

- ii. model B – četverogodišnji program sa smanjenom veličinom uzorka

U objektima ili točkama uzorkovanja obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje četiri uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 1.B. Tijekom tog četverogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na VHS ili ZHN te je uklonjena svaka sumnja na VHS ili ZHN u skladu s metodama uzorkovanja i dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;

- (b) ako je tijekom nadziranja iz točke (a) otkriven VHS ili ZHN; prije započinjanja novog dvogodišnjeg ili četverogodišnjeg programa u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu mora se provesti sljedeće:

- i. minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;

- ii. repopulacija ribom iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu sa statusom „slobodno od VHS-a” ili „slobodno od ZHN-a” ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja VHS-a ili ZHN-a.



Tablica 1.A

Program za države članice, zone i kompartimente za dvogodišnje kontrolno razdoblje iz točke (a) podtočke i. koje prethodi postizanju statusa „slobodno od VHS-a” i status „slobodno od ZHN-a”

Vrsta objekta	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj uzorkovanja godišnje u svakom objektu	Broj riba u uzorku ⁽¹⁾	
			Broj riba u razvoju	Broj riba iz matičnog jata ⁽²⁾
(a) Objekti s matičnim jatom	2	2	50 (prvi posjet) 75 (prvi posjet)	30 (prvi ili drugi posjet)
(b) Objekti samo s matičnim jatom	2	1	0	75 (prvi ili drugi posjet)
(c) Objekti bez matičnog jata	2	2	75 (prvi I drugi posjet)	0

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 10.

⁽¹⁾ U slučaju obalnih zona ili obalnih kompartimenta, uzorci se moraju prikupiti najranije tri tjedna nakon prijenosa ribe iz slatke u slanu vodu.

⁽²⁾ Ovarijalna ili sjemenska tekućina matičnog jata prikuplja se u trenutku sazrijevanja, pri istiskivanju.

Tablica 1.B

Program za države članice, zone ili kompartimente uz smanjenu veličinu uzorka za četverogodišnje kontrolno razdoblje iz točke (a) podtočke ii. koje prethodi postizanju statusa „slobodno od VHS-a” i statusa „slobodno od ZHN-a”

Vrsta objekta	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj uzorkovanja godišnje u svakom objektu	Broj riba u uzorku ⁽¹⁾	
			Broj riba u razvoju	Broj riba u matičnom jatru ⁽²⁾
Prve dvije godine				
(a) Objekti s matičnim jatom	2	1	30 (drugi posjet)	0
(b) Objekti samo s matičnim jatom	2	1	0	30 (prvi ili drugi posjet)
(c) Objekti bez matičnog jata	2	1	30 (prvi ili drugi posjet)	0

Posljednje dvije godine

(a) Objekti s matičnim jatom	2	2	30 (prvi posjet)	30 (drugi posjet)
(b) Objekti samo s matičnim jatom	2	2		30 (prvi I drugi posjet)
(c) Objekti bez matičnog jata	2	2	30 (prvi I drugi posjet)	

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 10.

⁽¹⁾ U slučaju obalnih zona ili obalnih kompartimenta, uzorci se moraju prikupiti najranije tri tjedna nakon prijenosa ribe iz slatke u slanu vodu.

⁽²⁾ Ovarijalna ili sjemenska tekućina matičnog jata prikuplja se u trenutku sazrijevanja, pri istiskivanju.

▼B

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od VHS-a” ili „slobodno od ZHN-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi VHS-om ili ZHN-om

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi VHS-om ili ZHN-om može se dodijeliti status „slobodno od VHS-a” ili „slobodno od ZHN-a” ako su svi objekti u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) djelotvorno su primijenjene minimalne mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekata koji su proglašeni zaraženima VHS-om ili ZHN-om uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;

(b) u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi VHS-om ili ZHN-om mora se provesti istraga koja obuhvaća barem sljedeće elemente:

i. prikupljanje uzoraka za testiranje 10 riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene koji upućuju na infekciju VHS-om ili ZHN-om, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene;

ii. u objektima u kojima su dobiveni negativni rezultati testova iz točke i. veterinarski posjeti moraju se nastaviti provoditi jednom mjesečno tijekom razdoblja kada je temperatura vode niža od 14 °C, osim ako su ribnjaci, bazeni, kanali ili mrežasti kavezi prekriveni ledom, dok zona zaštite ne bude povučena u skladu s točkom (c);

(c) relevantni objekti moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. te očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63. te se mora provesti mirovanje u skladu s člankom 64.

Razdoblje mirovanja iz članka 64. stavka 2. točke (a) mora iznositi najmanje šest tjedana. Ako su ispražnjeni svi zaraženi objekti u istoj zoni zaštite, ili zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, mora se provesti sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje tri tjedna.

Ako se provodi mirovanje zaraženih objekata, zona ograničenja ili zona zaštite, ako je uspostavljena, mora se pretvoriti u zonu nadziranja dok se ne završi program iz odjeljka 2.;

(d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);

(e) svi objekti, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te, ako je propisano nadziranje divljih populacija, sve točke uzorkovanja odabrane u skladu s odjeljkom 1. točkom (b) moraju se naknadno podvrgnuti programu iz odjeljka 2.;

▼B

(f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu iz odjeljka 2. nakon izbijanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repopulacija provodi s ribama koje potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od VHS-a” ili „slobodno od ZHN-a”.

2. Utvrđena je zona ograničenja za svaki slučaj zasebno i:

(a) moraju se uzeti u obzir čimbenici koji utječu na rizike od širenja VHS-a ili ZHN-a na držane i divlje ribe, na primjer:

- i. broj, stopa i rasprostranjenost uginuća riba u objektu zaraženom VHS-om ili ZHN-om ili u drugim objektima akvakulture;
- ii. udaljenost i gustoću okolnih objekata;
- iii. blizina klaonica;
- iv. kontaktni objekti;
- v. vrste prisutne u objektima;
- vi. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zaraženim objektima i susjednim objektima;
- vii. hidrodinamički uvjeti; i
- viii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja;

(b) geografsko razgraničenje u obalnim područjima mora biti u skladu sa sljedećim minimalnim zahtjevima:

- i. zonu zaštite mora činiti područje u krugu od najmanje jednog plimnog dosega ili najmanje 5 km, ovisno o tome što je veće, oko objekta zaraženog VHS-om ili ZHN-om, ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima; i
- ii. zonu nadziranja mora činiti područje preklapajućih zona izmjene plime i oseke koje okružuje zonu zaštite; ili područje koje okružuje zonu zaštite i nalazi se u krugu od 10 km od središta zone zaštite; ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima;

ili

- iii. ako nije uspostavljena zasebna zona zaštite i zona nadziranja, zonu ograničenja mora činiti područje koje obuhvaća zonu zaštite i zonu nadziranja;

(c) geografsko razgraničenje u kopnenim područjima mora obuhvaćati čitavo područje vodenog sliva na kojem je smješten objekt zaražen VHS-om ili ZHN-om. Nadležno tijelo može ograničiti opseg zone ograničenja na dijelove područja vodenog sliva pod uvjetom da to ograničenje ne ugrožava mjere kontrole bolesti u pogledu VHS-a ili ZHN-a.

Odjeljak 4.

Održavanje statusa „slobodno od VHS-a” i statusa „slobodno od ZHN-a”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartiment održali status „slobodno od VHS-a” ili status „slobodno od ZHN-a”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se ribe moraju uzorkovati u skladu s tablicom 1.C uzimajući

▼B

u obzir razinu rizika od zaraze VHS-om ili ZHN-om koja postoji u objektu.

2. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od VHS-a” ili statusa „slobodno od ZHN-a” u kompartmentima u kojima zdravstveni status u pogledu VHS-a ili ZHN-a ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od zaraze VHS-om ili ZHN-om mora se smatrati visokim.
3. Status „slobodno od bolesti” mora se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili negativni na VHS ili ZHN te je isključena svaka sumnja na VHS ili ZHN u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.

Tablica 1.C

Program za države članice, zone ili kompartmente za održavanje statusa „slobodno od VHS-a” ili statusa „slobodno od ZHN-a”

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj riba u uzorku ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Visok	jednom godišnje	30
Srednji	jednom svake dvije godine	30
Nizak	jednom svake tri godine	30

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 10.

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2., osim u slučaju ovisnih kompartmenta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.

⁽²⁾ Tijekom svakog veterinarskog posjeta uzima se jedan uzorak.

⁽³⁾ U slučaju obalnih zona ili obalnih kompartmenta, uzorci se moraju prikupiti najranije tri tjedna nakon prijenosa ribe iz slatke u slanu vodu.

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Organi ili tkiva koji se uzorkuju i ispituju moraju biti slezena, prednji bubreg te srce ili encefalon. Pri uzorkovanju matičnog jata može se ispitati ovarijalna ili sjemenska tekućina.

U slučaju manje mlađi mogu se uzorkovati cijele ribe.

Mogu se objediniti uzorci od najviše deset riba.

2. Dijagnostička metoda za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od VHS-a” ili statusa „slobodno od ZHN-a” u skladu s odjeljcima od 2. do 4. mora biti:
 - (a) izolacija virusa u staničnoj kulturi nakon koje se provodi identifikacija virusa primjenom testa ELISA, testa indirektno fluorescencije za dokazivanje protutijela (IFAT), virus neutralizacijskog testa ili testa za dokazivanje genoma virusa; ili
 - (b) otkrivanje kvantitativnom lančanom reakcijom polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-qPCR).

Navedene dijagnostičke metoda moraju se provesti u skladu s detaljnim postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

▼B

3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na VHS ili ZHN u skladu s člankom 55., navedeni veterinarski posjet i postupci uzorkovanja i testiranja moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:
- (a) u objektu u kojem se sumnja na infekciju treba obaviti barem jedan veterinarski posjeta i jedno uzorkovanje 10 riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene koji upućuju na infekciju VHS-om ili ZHN-om, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene. Uzorci se moraju testirati primjenom jedne ili više dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki 2. podtočkama (a) i (b) u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba;
 - (b) prisutnost VHS-a mora se smatrati potvrđenom ako se primjenom jedne ili više dijagnostičkih metoda dobiju pozitivni rezultati na virus VHS-a. Prisutnost ZHN-a mora se smatrati potvrđenom ako se primjenom jedne ili više navedenih dijagnostičkih metoda dobiju pozitivni rezultati na virus ZHN-a. Potvrđivanje prvog slučaja VHS-a ili ZHN-a u državama članicama, zonama ili kompartmentima koji ranije nisu bili zaraženi mora se temeljiti na klasičnoj izolaciji virusa u staničnoj kulturi nakon koje se provodi imunokemijska ili molekularna identifikacija ili otkrivanje genoma uključujući potvrdu sekvenciranjem produkta umnažanja (RT-PCR);
 - (c) sumnja na VHS ili ZHN može se isključiti ako se testom kultivacije stanica ili RT-qPCR-om ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti virusa VHS-a ili virusa ZHN-a.

*POGLAVLJE 2.***Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za infekciju sojem virusa zarazne anemije lososa s delecijom visoko polimorfne regije (ISAV s delecijom VPR-a)**

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼B

- (a) ako u objektima treba obaviti veterinarske posjete ili uzorkovanje češće od jednom godišnje, u skladu s odjeljcima od 2. do 4., razmaci između veterinarskih posjeta i prikupljanja uzoraka moraju biti što dulji;
- (b) ako je potrebno ciljano nadziranje divljih populacija zbog malog broja objekata akvakulture u programu iskorjenjivanja, mora se utvrditi broj i geografska rasprostranjenost točaka uzorkovanja radi postizanja razumne pokrivenosti države članice, zone ili kompartamenta;
- (c) točke uzorkovanja moraju biti reprezentativne za različite ekosustave u kojima se nalaze divlje populacije prijemljivih vrsta;
- (d) moraju se pregledati sve proizvodne jedinice, kao što su ribnjaci, bazeni i kavezi, kako bi se utvrdila prisutnost uginulih ili oslabljenih riba ili riba s neuobičajenim ponašanjem. Posebnu pozornost treba obratiti na rubove kaveza ili, prema potrebi, mjesto ispusta vode gdje se zbog vodene struje obično skupljaju oslabljene ribe;

▼B

- (e) ribe vrsta s popisa koje je potrebno prikupiti kao uzorke moraju se odabrati na sljedeći način:
- i. ako je prisutan atlantski losos, za uzorkovanje se moraju odabrati samo ribe te vrste, osim ako su prisutne druge prijemljive vrste koje pokazuju tipične znakove infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a. Ako u objektu nema atlantskog lososa, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prijemljive vrste koje su prisutne;
 - ii. ako su prisutne, prvo se moraju odabrati uginjajuće ili svježe uginule ribe koje još nisu u stanju raspadanja, a posebno one kod kojih su vidljivi znakovi anemije, krvarenja ili drugi klinički znakovi koji upućuju na poremećaje cirkulacije; ako se za proizvodnju riba upotrebljava više izvora vode, u uzorak se moraju uključiti ribe iz svih izvora vode;
 - iii. odabrane ribe moraju uključivati ribe koje su prikupljene tako da u uzorku budu razmjerno zastupljene sve proizvodne jedinice u objektu, kao što su kavezi, bazeni i ribnjaci, te sve dobne kategorije.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

Državi članici, zoni ili kompartmentu s nepoznatim zdravstvenim statusom u pogledu infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a može se dodijeliti status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” samo ako su svi objekti i, prema potrebi, odabrane točke uzorkovanja u divljim populacijama koje su odabrane u skladu s odjeljkom 1. točkom (b) podvrgnuti sljedećem programu:

- (a) u objektima ili točkama uzorkovanja obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje dvije uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 2.A;
- (b) tijekom tog dvogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na ISAV s delecijom VPR-a te je uklonjena svaka sumnja na infekciju u skladu s dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;
- (c) ako se tijekom nadziranja iz točke (a) otkrije infekcija ISAV-om s delecijom VPR-a; prije ponovnog započinjanja programa, u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se provesti:
 - i. minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;
 - ii. repopulacija ribom iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te bolesti.

Tablica 2.A

Program za države članice, zone i kompartmente za dvogodišnje kontrolno razdoblje koje prethodi postizanju statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje ⁽¹⁾	Broj riba u uzorku
Godina 1.	6	2	75

▼B

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje ⁽¹⁾	Broj riba u uzorku
Godina 2.	6	2	75

⁽¹⁾ Uzorci se moraju prikupiti u proljeće i jesen svake godine.

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 5.

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi ISAV-om s delecijom VPR-a

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi ISAV-om s delecijom VPR-a može se dodijeliti status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” ako su svi objekti u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) primijenjene su minimalne mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekata zaraženih ISAV-om s delecijom VPR-a uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;

(b) u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi ISAV-om s delecijom VPR-a mora se provesti istraga koja obuhvaća barem sljedeće elemente:

i. prikupljanje uzoraka za testiranje najmanje 10 ugibajućih riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene koji upućuju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene;

ii. u objektima u kojima su dobiveni negativni rezultati testova iz točke i. veterinarski posjeti moraju se nastaviti provoditi jednom mjesečno dok zona zaštite ne bude povučena u skladu s točkom (c);

(c) relevantni objekti moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. te očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63. te se mora provesti mirovanje u skladu s člankom 64.

Razdoblje mirovanja iz članka 64. stavka 2. točke (b) mora iznositi najmanje tri mjeseca. Ako su ispražnjeni svi zaraženi objekti u istoj zoni zaštite, ili zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, mora se provesti sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje šest tjedana.

Ako se provodi mirovanje zaraženih objekata, zona ograničenja, ili zona zaštite ako je uspostavljena, mora se pretvoriti u zonu nadziranja dok se ne završi program iz odjeljka 2.;

(d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);

▼B

- (e) svi objekti, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te, ako je propisano nadziranje divljih populacija, sve točke uzorkovanja odabrane u skladu s odjeljkom 1. točkom (b) moraju se naknadno podvrgnuti programu iz odjeljka 2.;
- (f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu iz odjeljka 2. nakon izbijanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repulacija provodi s ribama koje potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”.

2. Utvrđena je zona ograničenja za svaki slučaj zasebno i:

- (a) moraju se uzeti u obzir čimbenici koji utječu na rizike od širenja infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a na držane i divlje ribe, na primjer:
 - i. broj, stopa i rasprostranjenost uginuća u objektu zaraženom ISAV-om s delecijom VPR-a ili u drugim objektima akvakulture;
 - ii. udaljenost i gustoću okolnih objekata;
 - iii. blizina klaonica;
 - iv. kontaktni objekti;
 - v. vrste prisutne u objektima;
 - vi. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zaraženim objektima i objektima u susjedstvu zaraženih objekata;
 - vii. hidrodinamički uvjeti; i
 - viii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja;
 - (b) geografsko razgraničenje u obalnim područjima mora biti u skladu sa sljedećim minimalnim zahtjevima:
 - i. zonu zaštite mora činiti područje u krugu od najmanje jednog plimnog dosega ili najmanje 5 km, ovisno o tome što je veće, oko objekta zaraženog ISAV-om s delecijom VPR-a, ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima; i
 - ii. zonu nadziranja mora činiti područje preklapajućih zona izmjene plime i oseke koje okružuje zonu zaštite; ili područje koje okružuje zonu zaštite i nalazi se u krugu od 10 km od središta zone zaštite; ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima;
- ili
- iii. ako nije uspostavljena zasebna zona zaštite i zona nadziranja, zonu ograničenja mora činiti područje koje obuhvaća zonu zaštite i zonu nadziranja;
- (c) geografsko razgraničenje u kopnenim područjima mora obuhvaćati čitavo područje vodenog sliva na kojem je smješten objekt zaražen ISAV-om s delecijom VPR-a. Nadležno tijelo može ograničiti opseg zone ograničenja na dijelove područja vodenog sliva pod uvjetom da to ograničenje ne ugrožava mjere kontrole bolesti u pogledu zaraze ISAV-om s delecijom VPR-a.

▼B

Odjeljak 4.

Održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartiment zadržali status „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartimentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se ribe moraju uzorkovati u skladu s tablicom 2.B uzimajući u obzir razinu rizika od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a koja postoji u objektu.
2. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” u kompartimentima u kojima zdravstveni status ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a mora se smatrati visokim.
3. Status „slobodno od bolesti” mora se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili negativni na ISAV s delecijom VPR-a te je isključena svaka sumnja na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.

Tablica 2.B

Program za države članice, zone ili kompartimente za održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a”⁽¹⁾

Razina rizika ⁽²⁾	Broj veterinarskih posjeta godišnje	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Broj riba u uzorku
Visok	2	2	30
Srednji	1	1	30
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	30

⁽¹⁾ Ne primjenjuje se na objekte u kojima se uzgaja samo kalifornijska pastrva (*Oncorhynchus mykiss*) ili potočna pastrva (*Salmo trutta*) ili obje te vrste i koji se opskrbljuju vodom isključivo iz izvora svježe vode u kojima nije prisutan atlantski losos (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1., osim u slučaju ovisnih kompartimenta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.

⁽³⁾ Uzorci se moraju prikupiti u proljeće i jesen ako su potrebna dva uzorka godišnje.

⁽⁴⁾ Uzorci se moraju prikupiti u proljeće ili jesen ako je potreban jedan uzorak godišnje.

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 5.

▼M1

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Organi ili tkiva koji se uzorkuju i ispituju moraju biti:
 - (a) histologija: prednji bubreg, jetra, srce, gušterača, crijeva, slezena i škrge;
 - (b) imunohistokemija: prabubreg i srce, uključujući zaliske i arterijsku glavicu;
 - (c) konvencionalna analiza RT-PCR i RT-qPCR: prabubreg i srce;
 - (d) virusna kultura: prabubreg, srce i slezena.

Mogu se objediniti dijelovi organa najviše pet riba.

▼ **M1**

2. Dijagnostička metoda koju treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” u skladu s odjeljcima 2., 3. i 4. mora biti metoda RT-qPCR nakon koje se primjenjuje klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE kod pozitivnih uzoraka u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

U slučaju pozitivnog rezultata sekvenciranja ISAV-a s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članaka od 55. do 65. moraju se testirati dodatni uzorci.

Ti se uzorci moraju testirati na sljedeći način u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba:

- (a) analizom uzoraka metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE pozitivnih uzoraka radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili
 - (b) otkrivanjem antigena ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili
 - (c) izolacijom u staničnoj kulturi nakon koje se provodi identifikacija ISAV-a s delecijom VPR-a.
3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a u skladu s člankom 55., sljedeći veterinarski posjet i postupci uzorkovanja i testiranja moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) u objektu u kojem se sumnja na infekciju treba obaviti barem jedan veterinarski posjet i jedno uzorkovanje 10 ugibajućih riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem* koji upućuju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem*. Uzorci se moraju testirati primjenom jedne ili više dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki 2. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba;
- (b) u slučaju pozitivnog rezultata RT-qPCR testa na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članka 58. moraju se testirati dodatni uzorci. Sumnja na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a potvrđuje se u skladu sa sljedećim kriterijima uz primjenu jedne ili više detaljnih dijagnostičkih metoda i postupaka koje je odobrio EURL za bolesti riba:
 - i. otkrivanjem ISAV-a metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili
 - ii. otkrivanjem ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili
 - iii. izolacija i identifikacija ISAV-a u staničnoj kulturi iz najmanje jednog uzorka dobivenog od bilo koje ribe iz objekta;
- (c) ako su dobiveni klinički, makroskopski patološki ili histopatološki nalazi koji upućuju na infekciju, nalaze je potrebno potkrijepiti s pomoću jedne ili više dijagnostičkih metoda iz točke 3. podtočke (b), u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

Sumnja na ISAV s delecijom VPR-a može se isključiti ako se testovima i veterinarskim posjetima tijekom razdoblja od 12 mjeseci od datuma pojave sumnje ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti virusa.

▼B*POGLAVLJE 3.***Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za infekciju s *Marteilia refringens***

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼B

- (a) veterinarski posjeti i, prema potrebi, uzorkovanje moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost parazita najveća. Ako ti podaci nisu dostupni, uzorkovanje se mora provesti neposredno nakon što temperatura vode prijeđe 17 °C;
- (b) ako se mekušci moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz odjeljaka od 2. do 4., primjenjuju se sljedeći kriteriji:
- i. ako je prisutna *Ostrea* spp., za uzorkovanje se moraju odabrati samo kamenice te vrste. Ako nije prisutna *Ostrea* spp., uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
 - ii. ako su u proizvodnim jedinicama prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
 - iii. pri uzorkovanju u objektima za uzgoj mekušaca u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
 - iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata za uzgoja mekušaca u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja tako da svi dijelovi objekta ili skupine objekata budu razmjerno zastupljeni u uzorku. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu prethodne točke uzorkovanja na kojima je otkrivena *Marteilia refringens*, uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta, batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia Refringens*” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu s nepoznatim zdravstvenim statusom u pogledu infekcije s *Marteilia refringens* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, odabrane točke uzorkovanja u divljim populacijama podvrgnuti sljedećem trogodišnjem programu:
 - (a) u objektima ili skupinama objekata u kojima se drže vrste s popisa obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje tri uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 3.A;

▼B

- (b) tijekom tog trogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na *Marteilia refringens* te je uklonjena svaka sumnja na *Marteilia refringens* u skladu s dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;
- (c) ako se u uzorak mora uključiti *Ostrea edulis* koja potječe iz države članice, zone ili kompartmenta sa statusom slobodnim od bolesti, mora biti unesena u objekt ili skupinu objekata barem u proljeće neposredno prije razdoblja u kojem se provodi program.
2. Ako se tijekom trogodišnjeg programa iz točke 1. otkrije *Marteilia refringens*, prije započinjanja novog trogodišnjeg programa u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu mora se provesti sljedeće:
- (a) minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;
- (b) repopulacija mekušcima iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Marteilia refringens* ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te bolesti.

Tablica 3.A

Program za države članice, zone ili kompartmente za trogodišnje kontrolno razdoblje koje prethodi postizanju statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu/ skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje	Broj mekušaca u uzorku
Godina 1.	1	1	150
Godina 2.	1	1	150
Godina 3.	1	1	150

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi s *Marteilia refringens*

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi s *Marteilia refringens* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” ako nadležno tijelo procijeni da je iskorjenjivanje te bolesti izvedivo, ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:
- (a) djelotvorno su primijenjene minimalne mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekata ili skupina objekata zaraženih s *Marteilia refringens* uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;

▼ B

- (b) u svim objektima i skupinama objekata u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi s *Marteilia refringens* mora se provesti istraga koja se sastoji barem od prikupljanja uzoraka za testiranje 150 mekušaca nakon početka razdoblja prijenosa *Marteilia refringens*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje mora započeti u razdoblju nakon što temperatura vode prijeđe 17 °C;
- (c) relevantni objekti i skupine objekata moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. i, ako je moguće, očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63.

Mora se provesti mirovanje u skladu s člankom 64., a razdoblje mirovanja mora iznositi najmanje:

- i. dva mjeseca u slučaju objekata i skupina objekata koji se mogu u potpunosti isprazniti od vode i temeljito očistiti i dezinficirati, primjerice mrijestilišta i rastilišta.
- ii. dva mjeseca u slučaju objekata i skupina objekata koji se ne mogu isprazniti od vode ni temeljito očistiti i dezinficirati pod uvjetom da su zaraženi mekušci vrsta s popisa te mekušci vrsta s popisa koji su epidemiološki povezani sa zaraženim objektom ili skupinom objekata sakupljeni ili uklonjeni prije razdoblja godine kad je poznato da je prevalencija *Marteilia refringens* najveća ili, ako to razdoblje nije poznato, prije razdoblja u kojem je temperatura vode prešla 17 °C.
- iii. 14 mjeseci u slučaju objekata i skupina objekata koji se ne mogu isprazniti od vode ni temeljito očistiti i dezinficirati ako zaraženi mekušci vrsta s popisa te mekušci vrsta s popisa koji su epidemiološki povezani sa zaraženim objektom ili skupinom objekata nisu sakupljeni ili uklonjeni prije razdoblja godine kad je poznato da je prevalencija *Marteilia refringens* najveća ili, ako taj podatak nije poznat, ako mekušci prijemljivih vrsta nisu sakupljeni ili uklonjeni prije razdoblja u kojem je temperatura vode prešla 17 °C.

Kad se svi zaraženi objekti i zaražene skupine objekata isprazne, mora se provesti sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje četiri tjedna;

- (d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ili zaražene skupine objekata ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);
- (e) svi objekti i skupine objekata, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja moraju se naknadno podvrgnuti programu iz odjeljka 2.;
- (f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu iz odjeljka 2. nakon izbijanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repopulacija provodi s mekušcima koji potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”.

▼B

- (a) moraju se uzeti u obzir čimbenici koji utječu na rizike od širenja infekcije s *Marteilia refringens*, uključujući druge objekte i divlje mekušce, na primjer:
- i. broj, dob, stopa i rasprostranjenost uginuća mekušaca u objektu ili skupini objekata zaraženih s *Marteilia refringens*;
 - ii. udaljenost okolnih objekata ili skupina objekata i njihova gustoća, te divljih mekušaca;
 - iii. blizina objekata za preradu, kontaktnih objekata ili skupina objekata;
 - iv. vrste, osobito prijemljive vrste i vektorske vrste, koje su prisutne u objektima ili skupinama objekata;
 - v. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zahvaćenim objektima i susjednim objektima i skupinama objekata;
 - vi. hidrodinamički uvjeti; i
 - vii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja;
- (b) geografsko razgraničenje mora biti u skladu sa sljedećim minimalnim zahtjevima:
- i. zonu zaštite mora činiti područje u krugu od najmanje jednog plimnog doseg a ili najmanje 5 km, ovisno o tome što je veće, oko objekta zaraženog s *Marteilia refringens*, ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima; i
 - ii. zonu nadziranja mora činiti područje preklapajućih zona izmjene plime i oseke koje okružuje zonu zaštite; ili područje koje okružuje zonu zaštite i nalazi se u krugu od 10 km od središta zone zaštite; ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima;
- ili
- iii. ako nije uspostavljena zasebna zona zaštite i zona nadziranja, zonu ograničenja mora činiti područje koje obuhvaća zonu zaštite i zonu nadziranja.

O d j e l j a k 4 .

Održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartiment zadržali status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se mekušci moraju uzorkovati u skladu s tablicom 3.B uzimajući u obzir razinu rizika od infekcije s *Marteilia refringens* koja postoji u objektu.
2. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” u kompartmentima u kojima zdravstveni status u pogledu te bolesti ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od infekcije s *Marteilia refringens* mora se smatrati visokim.
3. Status „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” može se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili negativni na *Marteilia refringens* te je isključena svaka sumnja na infekciju s *Marteilia refringens* u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.



Tablica 3.B

Program za države članice, zone ili kompartimente za održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*”

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake tri godine	jednom svake tri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1., osim u slučaju ovisnih kompartimenta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Životinje se cijele moraju dostaviti u laboratorij radi provođenja dijagnostičkih testova utvrđenih u točkama 2. i 3.
2. Dijagnostičke metode koje treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Marteilia refringens*” u skladu s odjeljcima od 2. do 4. moraju biti u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca i te metode moraju biti histopatologija, otisci tikva ili PCR.
3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju s *Marteilia refringens* u skladu s člankom 55., mora se provesti sljedeći postupak posjeta, uzorkovanja i testiranja:
 - (a) istraga mora uključivati najmanje jedno uzorkovanje 30 mekušaca prijemljivih vrsta, ako se sumnja temelji na izvješću o uginućima, a ako ne, 150 mekušaca prijemljivih vrsta nakon početka razdoblja prijenosa *Marteilia refringens*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje mora započeti u razdoblju nakon što temperatura vode prijeđe 17 °C;
 - (b) uzorci se moraju testirati primjenom dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki i. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca:
 - i. prisutnost *Marteilia refringens* mora se smatrati potvrđenom ako se pozitivan rezultat histopatologije, otisaka tikva ili hibridizacije *in situ* kombinira s pozitivnim rezultatom PCR-a nakon kojeg je provedeno sekvenciranje. Ako nije dostupan biološki materijal za histopatologiju, otiske tikva ili hibridizaciju *in situ*, prisutnost *Marteilia refringens* mora se smatrati potvrđenom ako se dobiju pozitivni rezultati dvaju PCR testova koji ciljaju različite fragmente genoma parazita, nakon kojih je provedeno sekvenciranje;
 - ii. sumnja na infekciju s *Marteilia refringens* može se isključiti ako se testovima iz točke i. ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti *Marteilia refringens*.

▼B

POGLAVLJE 4.

Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za infekciju s *Bonamia exitiosa*

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼B

- (a) veterinarski posjeti i, prema potrebi, uzorkovanje moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost parazita najveća. Ako ti podaci nisu dostupni, uzorkovanje se provodi dvaput godišnje, u proljeće i jesen;
- (b) ako se mekušci moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz odjeljaka od 2. do 4., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:
- i. ako je prisutna *Ostrea* spp., za uzorkovanje se moraju odabrati samo kamenice te vrste. Ako nije prisutna *Ostrea* spp., uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
 - ii. ako su prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
 - iii. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
 - iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata za uzgoja mekušaca u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja tako da svi dijelovi objekta ili skupine objekata budu razmjerno zastupljeni u uzorku. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu prethodne točke na kojima je otkrivena *Bonamia exitiosa*, uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta (npr. *Crassostrea gigas*), batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu s nepoznatim zdravstvenim statusom u pogledu infekcije s *Bonamia exitiosa* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, odabrane točke uzorkovanja u divljim populacijama podvrgnuti sljedećem trogodišnjem programu:
 - (a) u objektima ili skupinama objekata u kojima se drže vrste s popisa obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje tri uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 4.A;

▼B

- (b) tijekom tog trogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na *Bonamia exitiosa* te je uklonjena svaka sumnja na *Bonamia exitiosa* u skladu s dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;
- (c) ako se u uzorak mora uključiti *Ostrea edulis* koja potječe iz države članice, zone ili kompartmenta sa statusom slobodnim od bolesti, mora biti unesena u objekt ili skupinu objekata barem godinu dana prije provedbe programa.
2. Ako se tijekom trogodišnjeg programa iz točke 1. otkrije infekcija s *Bonamia exitiosa*, prije započinjanja novog trogodišnjeg programa u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu mora se provesti sljedeće:
- (a) minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;
- (b) repopulacija mekušcima iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Bonamia exitiosa* ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te bolesti.

Tablica 4.A

Program za države članice, zone ili kompartmente za trogodišnje kontrolno razdoblje koje prethodi postizanju statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu ili skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje	Broj mekušaca u uzorku
Godina 1.	2	2	150
Godina 2.	2	2	150
Godina 3.	2	2	150

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi s *Bonamia exitiosa*

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi s *Bonamia exitiosa* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” ako nadležno tijelo procijeni da je iskorjenjivanje te bolesti izvedivo, ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:
- (a) djelotvorno su primijenjene minimalne mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekta ili skupine objekata koji su proglašeni zaraženima s *Bonamia exitiosa* uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;

▼B

- (b) u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi s *Bonamia exitiosa* mora se provesti istraga koja se sastoji barem od prikupljanja uzoraka za testiranje 150 mekušaca prijemljivih vrsta nakon početka razdoblja prijenosa *Bonamia exitiosa*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje se mora provesti na kamenicama koje su barem jednu godinu provele u zoni zaštite;
- (c) relevantni objekti i skupine objekata moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. i, ako je moguće, očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63.

Mora se provesti mirovanje u skladu s člankom 64., a razdoblje mirovanja mora iznositi najmanje šest mjeseci.

Kad se svi zaraženi objekti i zaražene skupine objekata isprazne, mora se provesti sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje četiri tjedna;

- (d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ili zaražene skupine objekata ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);
- (e) svi objekti i skupine objekata, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja moraju se naknadno podvrgnuti programu iz odjeljka 2.;
- (f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu iz odjeljka 2. nakon izbijanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repopulacija provodi s mekušcima koji potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”.

2. Utvrđena je zona ograničenja za svaki slučaj zasebno i:

- (a) moraju se uzeti u obzir čimbenici koji utječu na rizike od širenja infekcije s *Bonamia exitiosa*, uključujući druge objekte i divlje mekušce, na primjer:
 - i. broj, dob, stopa i rasprostranjenost uginuća mekušaca u objektu ili skupini objekata zaraženih s *Bonamia exitiosa*;
 - ii. udaljenost okolnih objekata ili skupina objekata i njihova gustoća, te divljih mekušaca;
 - iii. blizina objekata za preradu, kontaktnih objekata ili skupina objekata;
 - iv. vrste, osobito prijemljive vrste i vektorske vrste, koje su prisutne u objektima ili skupinama objekata;
 - v. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zahvaćenim objektima i susjednim objektima i skupinama objekata;
 - vi. hidrodinamički uvjeti; i
 - vii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja;
- (b) geografsko razgraničenje mora biti u skladu sa sljedećim minimalnim zahtjevima:

▼B

- i. zonu zaštite mora činiti područje u krugu od najmanje jednog plimnog dosega ili najmanje 5 km, ovisno o tome što je veće, oko objekta zaraženog s *Bonamia exitiosa*, ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima; i
- ii. zonu nadziranja mora činiti područje preklapajućih zona izmjene plime i oseke koje okružuje zonu zaštite; ili područje koje okružuje zonu zaštite i nalazi se u krugu od 10 km od središta zone zaštite; ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima;

ili

- iii. ako nije uspostavljena zasebna zona zaštite i zona nadziranja, zonu ograničenja mora činiti područje koje obuhvaća zonu zaštite i zonu nadziranja.

Odjeljak 4.

Održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartiment zadržali status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se mekušci moraju uzorkovati u skladu s tablicom 4.B uzimajući u obzir razinu rizika od infekcije s *Bonamia exitiosa* koja postoji u objektu.
2. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” u kompartmentima u kojima zdravstveni status u pogledu te bolesti ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od infekcije s *Bonamia exitiosa* mora se smatrati visokim.
3. Status „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” može se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka, koji su testirani dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2., bili negativni na *Bonamia exitiosa* te je isključena svaka sumnja na infekciju s *Bonamia exitiosa* u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.

Tablica 4.B

Program za države članice, zone ili kompartimente za održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*”

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake tri godine	jednom svake tri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1., osim u slučaju ovisnih kompartimenta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.

▼B

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Životinje se cijele moraju dostaviti u laboratorij radi provođenja dijagnostičkih testova utvrđenih u točkama 2. i 3.
2. Dijagnostičke metode koje treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia exitiosa*” u skladu s odjeljcima od 2. do 4. moraju biti u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca i te metode moraju biti histopatologija, otisci tikva ili PCR.
3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju s *Bonamia exitiosa* u skladu s člankom 58., mora se provesti sljedeći postupak posjeta, uzorkovanja i testiranja:
 - (a) istraga mora uključivati najmanje jedno uzorkovanje 30 mekušaca prijemljivih vrsta, ako se sumnja temelji na izvješću o uginućima, a ako ne, 150 mekušaca prijemljivih vrsta nakon početka razdoblja prijenosa *Bonamia exitiosa*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje se provodi dvaput godišnje, u proljeće i jesen;
 - (b) uzorci se moraju testirati primjenom dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki i. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca:
 - i. prisutnost *Bonamia exitiosa* mora se smatrati potvrđenom ako se pozitivan rezultat histopatologije, otisaka tikva ili hibridizacije *in situ* kombinira s pozitivnim rezultatom PCR-a nakon kojeg je provedeno sekvenciranje. Ako nije dostupan biološki materijal za histopatologiju, otiske tikva ili hibridizaciju *in situ*, prisutnost *Bonamia exitiosa* mora se smatrati potvrđenom ako se dobiju pozitivni rezultati dvaju PCR testova koji ciljaju različite fragmente genoma parazita, nakon kojih je provedeno sekvenciranje;
 - ii. sumnja na prisutnost infekcije s *Bonamia exitiosa* može se isključiti ako se tim testovima ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti *Bonamia exitiosa*.

POGLAVLJE 5.

Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za infekciju s *Bonamia ostreae*

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼B

- (a) veterinarski posjeti i, prema potrebi, uzorkovanje moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost parazita najveća. Ako ti podaci nisu dostupni, uzorkovanje se mora provesti zimi ili početkom proljeća;
- (b) ako se mekušci moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz odjeljaka od 2. do 4., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:

▼B

- i. ako je prisutna *Ostrea edulis*, za uzorkovanje se moraju odabrati samo kamenice te vrste. Ako nije prisutna *Ostrea edulis*, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
- ii. ako su prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
- iii. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
- iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata za uzgoj mekušaca u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja tako da svi dijelovi objekta ili skupine objekata budu razmjerno zastupljeni u uzorku. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu prethodne točke na kojima je otkrivena *Bonamia ostreae*, uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta, batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu s nepoznatim zdravstvenim statusom u pogledu infekcije s *Bonamia ostreae* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, odabrane točke uzorkovanja u divljim populacijama podvrgnuti sljedećem trogodišnjem programu:
 - (a) u objektima ili skupinama objekata u kojima se drže vrste s popisa obavljani su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje tri uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 5.A;
 - (b) tijekom tog trogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na *Bonamia ostreae* te je uklonjena svaka sumnja na *Bonamia ostreae* u skladu s dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;
 - (c) ako se u uzorak mora uključiti *Ostrea edulis* koja potječe iz države članice, zone ili kompartmenta sa statusom slobodnim od bolesti, mora biti unesena u objekt ili skupinu objekata barem godinu dana prije provedbe programa.
2. Ako se tijekom trogodišnjeg programa iz točke 1. otkrije infekcija s *Bonamia ostreae*, prije započinjanja novog trogodišnjeg programa u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu mora se provesti sljedeće:
 - (a) minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;
 - (b) repopulacija mekušcima iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Bonamia ostreae* ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te bolesti.

▼B

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi s *Bonamia ostreae*

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi s *Bonamia ostreae* može se dodijeliti status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” ako nadležno tijelo procijeni da je iskorjenjivanje te bolesti izvedivo, ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) djelotvorno su primijenjene minimalne mjere kontrole bolesti utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekta ili skupine objekata koji su proglašeni zaraženima s *Bonamia ostreae* uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;
- (b) u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi s *Bonamia ostreae* mora se provesti istraga koja se sastoji barem od prikupljanja uzoraka za testiranje 150 mekušaca prijemljivih vrsta nakon početka razdoblja prijenosa *Bonamia ostreae*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje mora započeti zimi ili na početku proljeća;
- (c) relevantni objekti i skupine objekata moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. i, ako je moguće, očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63.

Mora se provesti mirovanje u skladu s člankom 64., a razdoblje mirovanja mora iznositi najmanje šest mjeseci.

Kad se svi zaraženi objekti i zaražene skupine objekata isprazne, mora se provesti sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje četiri tjedna;

- (d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ili zaražene skupine objekata ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);
- (e) svi objekti i skupine objekata, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja moraju se naknadno podvrgnuti programu iz odjeljka 2.;
- (f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu nadziranja iz odjeljka 2. nakon izbivanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repopulacija provodi s mekušcima koji potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”.

2. Utvrđena je zona ograničenja za svaki slučaj zasebno i:

- (a) moraju se uzeti u obzir čimbenici koji utječu na rizike od širenja infekcije s *Bonamia ostreae*, uključujući druge objekte i divlje mekušce, na primjer:
 - i. broj, dob, stopa i rasprostranjenost uginuća mekušaca u objektu ili skupini objekata zaraženih s *Bonamia ostreae*;

▼B

- ii. udaljenost okolnih objekata ili skupina objekata i njihova gustoća, te divljih mekušaca;
 - iii. blizina objekata za preradu, kontaktnih objekata ili skupina objekata;
 - iv. vrste, osobito prijemljive vrste i vektorske vrste, koje su prisutne u objektima ili skupinama objekata;
 - v. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zahvaćenim objektima i susjednim objektima i skupinama objekata;
 - vi. hidrodinamički uvjeti; i
 - vii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja;
- (b) geografsko razgraničenje mora biti u skladu sa sljedećim minimalnim zahtjevima:
- i. zonu zaštite mora činiti područje u krugu od najmanje jednog plimnog dosega ili najmanje 5 km, ovisno o tome što je veće, oko objekta zaraženog s *Bonamia ostreae*, ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima; i
 - ii. zonu nadziranja mora činiti područje preklapajućih zona izmjene plime i oseke koje okružuje zonu zaštite; ili područje koje okružuje zonu zaštite i nalazi se u krugu od 10 km od središta zone zaštite; ili odgovarajuće područje utvrđeno u skladu s odgovarajućim hidrodinamičkim ili epidemiološkim podacima;
- ili
- iii. ako nije uspostavljena zasebna zona zaštite i zona nadziranja, zonu ograničenja mora činiti područje koje obuhvaća zonu zaštite i zonu nadziranja.

Tablica 5.A

Program za države članice, zone ili kompartmente za trogodišnje kontrolno razdoblje koje prethodi postizanju statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu ili skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje	Broj mekušaca u uzorku
Godina 1.	1	1	150
Godina 2.	1	1	150
Godina 3.	1	1	150

Odjeljak 4.

Održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartment zadržali status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se mekušci moraju uzorkovati u skladu s tablicom 5.B uzimajući u obzir razinu rizika od infekcije s *Bonamia ostreae* koja postoji u objektu.

▼B

2. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” u kompartmentima u kojima zdravstveni status u pogledu te bolesti ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od infekcije s *Bonamia ostreae* mora se smatrati visokim.
3. Status „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” može se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka, koji su testirani dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2., bili negativni na *Bonamia ostreae* te je isključena svaka sumnja na infekciju s *Bonamia ostreae* u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.

Tablica 5.B

Program za države članice, zone ili kompartmente za održavanje statusa „slobodno od infekcije a *Bonamia ostreae*”

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake tri godine	jednom svake tri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1., osim u slučaju ovisnih kompartneta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Životinje se cijele moraju dostaviti u laboratorij radi provođenja dijagnostičkih testova utvrđenih u točkama 2. i 3.
2. Dijagnostičke metode koje treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije s *Bonamia ostreae*” u skladu s odjeljcima od 2. do 4. moraju biti u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca i te metode moraju biti histopatologija, otisci tkiva ili PCR.
3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju s *Bonamia ostreae* u skladu s člankom 58., mora se provesti sljedeći postupak posjeta, uzorkovanja i testiranja:
 - (a) istraga mora uključivati najmanje jedno uzorkovanje 30 mekušaca prijemljivih vrsta, ako se sumnja temelji na izvješću o uginućima, a ako ne, 150 mekušaca prijemljivih vrsta nakon početka razdoblja prijenosa *Bonamia ostreae*. Ako razdoblje prijenosa nije poznato, uzorkovanje mora započeti zimi ili na početku proljeća;
 - (b) uzorci se moraju testirati primjenom dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki i. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti mekušaca:
 - i. prisutnost *Bonamia ostreae* mora se smatrati potvrđenom ako se pozitivan rezultat histopatologije, otisaka tkiva ili hibridizacije *in situ* kombinira s pozitivnim rezultatom PCR-a nakon kojeg je provedeno sekvenciranje. Ako nije dostupan biološki materijal za histopatologiju,

▼B

otiske tikva ili hibridizaciju *in situ*, prisutnost *Bonamia ostreae* mora se smatrati potvrđenom ako se dobiju pozitivni rezultati dvaju PCR testova koji ciljaju različite fragmente genoma parazita, nakon kojih je provedeno sekvenciranje;

- ii. sumnja na prisutnost infekcije s *Bonamia ostreae* može se isključiti ako se tim testovima ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti *Bonamia ostreae*.

POGLAVLJE 6.

Iskorjenjivanje, status „slobodno od bolesti” i dijagnostičke metode za infekciju virusom SBP-a

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje**▼M1**

Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

▼B

- (a) uzorkovanje rakova za laboratorijska ispitivanja mora se provoditi kadgod je vjerojatno da će temperatura vode dosegnuti svoju najvišu godišnju vrijednost. Zahtjev u pogledu temperature vode mora se primjenjivati i na veterinarske posjete ako su izvedivi i primjereni;
- (b) ako se rakovi iz uzgoja moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz odjeljaka od 2. do 4., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:
 - i. prvo se moraju odabrati oslabljeni ili ugibajući rakovi, ako su takvi rakovi prisutni u proizvodnim jedinicama. Ako nisu prisutni takvi rakovi, odabrani rakovi moraju uključivati rakove različitih veličina, točnije mlade i odrasle jedinke odabranih prijemljivih vrsta, razmjerno zastupljene u uzorku;
 - ii. ako se za proizvodnju rakova upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti prijemljivi rakovi iz svih izvora vode;
- (c) ako je potrebno ciljano nadziranje divljih populacija zbog malog broja objekata koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja, mora se utvrditi broj i geografska rasprostranjenost točaka uzorkovanja radi postizanja razumne pokrivenosti države članice, zone ili kompartmenta. Točke uzorkovanja moraju biti reprezentativne i za različite ekosustave u kojima se nalaze divlje populacije prijemljivih vrsta, tj. morske ekosustave, ekosustave riječnih ušća te riječne i jezerske ekosustave. U tim se slučajevima rakovi koje je potrebno uzorkovati odabiru na sljedeći način:
 - i. u područjima morskih ekosustava i ekosustava riječnih ušća mora se odabrati jedna ili više sljedećih vrsta: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon crangon*, *Homarus gammarus*, *Palaemon adspersus* ili mekušice (*Penaeidae*), točnije *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus*, *Penaeus semisulcatus*. Ako te vrste nisu prisutne, uzorak mora biti reprezentativan za druge prisutne prijemljive vrste deseteronožaca;
 - ii. u riječnim i jezerskim ekosustavima mora se odabrati jedna ili više sljedećih vrsta: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* ili *Orconectes limosus*. Ako te vrste nisu prisutne, uzorak mora biti reprezentativan za druge prisutne prijemljive vrste deseteronožaca;

▼B

- iii. prvo se moraju odabrati oslabljeni ili ugibajući rakovi, ako su takvi rakovi prisutni. Ako nisu prisutni takvi rakovi, odabrani rakovi moraju uključivati rakove različitih veličina, točnije mlade i odrasle jedinke odabranih prijemljivih vrsta, razmjerno zastupljene u uzorku.

Odjeljak 2.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima nepoznatog zdravstvenog statusa

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu s nepoznatim zdravstvenim statusom u pogledu infekcije virusom SBP-a može se dodijeliti status „slobodno od infekcije virusom SBP-a” ako su svi objekti ili skupine objekata u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, odabrane točke uzorkovanja u divljim populacijama podvrgnuti sljedećem dvogodišnjem programu:
 - (a) u objektima ili skupinama objekata obavljene su veterinarski posjeti i uzorkovanje najmanje dvije uzastopne godine kako je utvrđeno u Tablici 6.A;
 - (b) tijekom tog dvogodišnjeg razdoblja rezultati svih uzoraka testiranih dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2. bili su negativni na infekciju virusom SBP-a te je uklonjena svaka sumnja na infekciju virusom SBP-a u skladu s dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 3.;
2. Ako se tijekom dvogodišnjeg programa iz točke 1. otkrije infekcija virusom SBP-a, prije započinjanja novog dvogodišnjeg programa u relevantnim objektima u državi članici, zoni ili kompartmentu mora se provesti sljedeće:
 - (a) minimalne mjere kontrole bolesti iz članaka od 58. do 65.;
 - (b) repopulacija rakovima iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije virusom SBP-a ili iz objekta u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te bolesti.

Odjeljak 3.

Dodjela statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a” u državama članicama, zonama i kompartmentima za koje je poznato da su zaraženi virusom SBP-a

1. Državi članici, zoni ili kompartmentu za koje je poznato da su zaraženi virusom SBP-a može se dodijeliti status „slobodno od infekcije virusom SBP-a” ako su svi objekti u kojima se drže vrste s popisa u toj državi članici, zoni ili kompartmentu podvrgnuti programu iskorjenjivanja koji je u skladu sa sljedećim zahtjevima:
 - (a) djelotvorno su primijenjene minimalne mjere kontrole utvrđene u člancima od 55. do 65. te je u blizini objekata koji su proglašeni zaraženima virusom SBP-a uspostavljena zona ograničenja odgovarajuće veličine kako je predviđeno u članku 58. stavku 1. točki (c), prema potrebi podijeljena u zonu zaštite i zonu nadziranja, uzimajući u obzir zahtjeve iz točke 2.;
 - (b) u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u zoni zaštite, ili u zoni ograničenja ako zona zaštite nije uspostavljena, koji nisu zaraženi virusom SBP-a mora se provesti istraga koja obuhvaća barem sljedeće:

▼B

- i. prikupljanje uzoraka za testiranje 10 rakova, ako su zamijećeni klinički znakovi ili post mortem promjena koji upućuju na infekciju virusom SBP-a, ili 150 rakova ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene; i
 - ii. veterinarske posjete; u objektima u kojima su dobiveni negativni rezultati testova iz točke i. veterinarski posjeti moraju se nastaviti provoditi jednom mjesečno tijekom sezone u kojoj je vjerojatno da će temperatura vode doseći svoju najvišu godišnju vrijednost, dok zona zaštite ne bude povučena u skladu s točkom (c);
- (c) relevantni objekti moraju se isprazniti u skladu s člankom 62. te očistiti i dezinficirati u skladu s člankom 63. te se mora provesti mirovanje u skladu s člankom 64. Razdoblje mirovanja mora iznositi najmanje šest tjedana. Kad se svi zaraženi objekti isprazne, provodi se sinkronizirano mirovanje u trajanju od najmanje tri tjedna.
- Ako se provodi mirovanje objekata koji su službeno proglašeni zaraženima, zone zaštite moraju se pretvoriti u zone nadziranja;
- (d) repopulacija se može provesti tek nakon što su svi zaraženi objekti ispražnjeni, očišćeni, dezinficirani te je u njima provedeno mirovanje u skladu s točkom (c);
- (e) svi objekti, osim onih iz točke (f), u kojima se drže vrste s popisa u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja te, ako je propisano nadziranje divljih populacija, sve točke uzorkovanja odabrane tako da se osigura najveća pokrivenost geografskog područja obuhvaćenog programom iskorjenjivanja moraju se podvrgnuti barem programu iz odjeljka 2.;
- (f) pojedinačni objekt u kojem se drže vrste s popisa i čiji zdravstveni status ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih voda nije se obvezan podvrgnuti programu iz odjeljka 2. nakon izbijanja bolesti, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve iz članka 80. stavka 3. te da se repopulacija provodi s rakovima koji potječu iz država članica, zona ili kompartmenta sa statusom „slobodno od infekcije virusom SBP-a”.
2. Utvrđena je zona ograničenja za svaki slučaj zasebno uzimajući u obzir čimbenike koji utječu na rizike od širenja virusa SBP-a na rakove iz uzgoja i divlje rakove, na primjer:

- i. broj, dob, stopa i rasprostranjenost uginuća rakova u objektu ili skupini objekata zaraženih virusom SBP-a, uključujući druge objekte i divlje rakove;
- ii. udaljenost i gustoću okolnih objekata ili skupina objekata, uključujući divlje rakove;
- iii. blizina objekata za preradu, kontaktnih objekata ili skupina objekata;
- iv. vrste, osobito prijemljive vrste i vektorske vrste, koje su prisutne u objektima ili skupinama objekata;
- v. uzgojne prakse koje se primjenjuju u zahvaćenim objektima i susjednim objektima i skupinama objekata;
- vi. hidrodinamički uvjeti; i
- vii. drugi utvrđeni čimbenici od epidemiološkog značaja.



Tablica 6. A

Program za države članice, zone i kompartimente za dvogodišnje kontrolno razdoblje koje prethodi postizanju statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a”

Godina nadziranja	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu ili skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje	Broj rakova u uzorku
Godina 1.	1	1	150
Godina 2.	1	1	150

Odjeljak 4.

Održavanje statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a”

1. Ako je potrebno ciljano nadziranje kako bi država članica, zona ili kompartiment zadržali status „slobodno od infekcije virusom SBP-a”, u skladu s člankom 81., u svim objektima u kojima se drže vrste s popisa u predmetnoj državi članici, zoni ili kompartmentu moraju se obaviti veterinarski posjeti te se rakovi moraju uzorkovati u skladu s tablicom 6.B uzimajući u obzir razinu rizika infekcije virusom SBP-a koja postoji u objektu.
2. U državama članicama, zonama ili kompartmentima u kojima je ograničen broj objekata te se ciljanim nadziranjem u tim objektima ne dobivaju dostatni epidemiološki podaci, nadziranje za održavanje statusa „slobodno od bolesti” mora uključivati točke uzorkovanja odabrane u skladu sa zahtjevima utvrđenima u odjeljku 1. točki (b).
3. Pri utvrđivanju učestalosti veterinarskih posjeta potrebnih za održavanje statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a” u kompartmentima u kojima zdravstveni status u pogledu te bolesti ovisi o zdravstvenom statusu populacija akvatičnih životinja u okolnim prirodnim vodama, rizik od infekcije virusom SBP-a mora se smatrati visokim.
4. Status „slobodno od infekcije virusom SBP-a” može se zadržati samo ako su rezultati svih uzoraka, koji su testirani dijagnostičkim metodama iz odjeljka 5. točke 2., bili negativni na virus SBP-a te je isključena svaka sumnja na infekciju virusom SBP-a u skladu s dijagnostičkim metodama utvrđenima u odjeljku 5. točki 3.

Tablica 6. B

Program za države članice, zone ili kompartimente za održavanje statusa „slobodno od infekcije virusom SBP-a”

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj rakova u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake četiri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1., osim u slučaju ovisnih kompartimenta u kojima se svi objekti smatraju visokorizičnima.



Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Prije priprema uzoraka za PCR, uzorci epidermalnog sloja kože, secirani ili uzorkovani iz nogu, pleopoda, dijelova čeljusti ili škrge ispitivanih životinja, moraju biti fiksirani u 95 %-tnom etanolu.

Za potporu dijagnostičkim podacima dobivenima PCR-om mogu se prikupiti drugi uzorci, fiksirani za histologiju i transmisijsku elektronsku mikroskopiju.

2. Dijagnostička metoda i postupci koje treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od bolesti” u pogledu infekcije virusom SBP-a mora biti PCR nakon kojeg se provodi sekvenciranje. Pri primjeni tih dijagnostičkih metoda moraju se slijediti odgovarajuće detaljne metode i postupci koje je odobrio EURL za bolesti rakova.

U slučaju pozitivnog rezultata dobivenog PCR testom, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članka 63. Uredbe (EU) 2016/429 rezultat treba potvrditi sekvenciranjem produkta umnažanja.

3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju virusom SBP-a u skladu s člankom 58., mora se provesti sljedeći postupak posjeta, uzorkovanja i testiranja:

- (a) istraga mora uključivati najmanje jedan veterinarski posjet i jedno uzorkovanje 10 rakova, ako su zamijećeni klinički znakovi ili post mortem promjene koji upućuju na infekciju virusom SBP-a, ili 150 rakova ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili *post mortem* promjene. Uzorci se moraju testirati dijagnostičkom metodom iz točke 2.;
- (b) prisutnost virusa SBP-a mora se smatrati potvrđenom ako se PCR-om nakon kojeg se provodi sekvenciranje, u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti rakova, dobije pozitivan rezultat na virus SBP-a.

Sumnja na infekciju virusom SBP-a može se isključiti ako se tim testovima ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti virusa.

DIO III.

ZAHTEJEVI ZA DOKAZIVANJE PROVEDBE PROGRAMA NADZIRANJA ZA BOLESTI KATEGORIJE C I PONOVRNO POKRETANJE TIH PROGRAMA NAKON IZBIJANJA BOLESTI KATEGORIJE A

Dio III. obuhvaća zahtjeve koje moraju ispuniti objekti kako bi dokazali provođenje programa nadziranja za određenu bolest te zahtjeve za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbijanja bolesti.

Virusna hemoragijska septikemija (VHS)	poglavlje 1.
Zarazna hematopoetska nekroza (ZHN)	poglavlje 1.
Infekcija virusom zarazne anemije lososa s delecijom visoko polimorfne regije	poglavlje 2.
Infekcija s <i>Marteilia refringens</i>	poglavlje 3.
Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i>	poglavlje 4.
Infekcija s <i>Bonamia ostreae</i>	poglavlje 5.
Infekcija virusom sindroma bijelih pjega (SBP)	poglavlje 6.

▼B*POGLAVLJE 1.***Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za VHS ili ZHN i zahtjevi za ponovno pokretanje tog programa nakon izbijanja bolesti**

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za VHS i ZHN

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) veterinarski posjeti i uzorkovanje moraju se provoditi tijekom razdoblja godine u kojem je temperatura vode niža od 14 °C ili, ako se ne dosežu temperature niže od 14 °C, uzorci se moraju uzeti tijekom razdoblja najniže godišnje vrijednosti;
- (b) moraju se pregledati sve proizvodne jedinice, kao što su ribnjaci, bazeni i kavezi, kako bi se utvrdila prisutnost uginulih ili oslabljenih riba ili riba s neuobičajenim ponašanjem. Posebnu pozornost treba obratiti na područje ispusta vode gdje se zbog vodene struje obično sakupljaju oslabljene ribe;
- (c) ribe vrsta s popisa koje je potrebno prikupiti kao uzorke moraju se odabrati na sljedeći način:
 - i. ako je prisutna kalifornijska pastrva, za uzorkovanje se moraju odabrati samo ribe te vrste, osim ako su prisutne druge prijemljive vrste koje pokazuju tipične znakove VHS-a ili ZHN-a; ako nije prisutna kalifornijska pastrva, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
 - ii. ako su prisutne, odabiru se oslabljene ribe, ribe s neuobičajenim ponašanjem ili svježe uginule ribe koje još nisu u stanju raspadanja; ako se za proizvodnju riba upotrebljava više izvora vode, u uzorak se moraju uključiti ribe iz svih izvora vode;
 - iii. odabrane ribe moraju uključivati ribe koje su prikupljene tako da u uzorku budu razmjerno zastupljeni svi dijelovi objekta te sve dobne kategorije.

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci riba u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 1.
2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 1. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 1. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na VHR ili ZHN.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbijanja bolesti

Objekt koji je zaražen VHS-om ili ZHN-om može ponovno pokrenuti program nadziranja za te bolesti pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i
- (b) da se repopulacija obavlja s ribama koje potječu iz objekata koji:

▼B

- i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od VHS-a ili ZHN-a;
- ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja VHS-a ili ZHN-a; ili
- iii. provode program nadziranja VHS-a/ZHN-a.

Tablica 1.

Program nadziranja za VHS/ZHN

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj riba u uzorku ⁽²⁾
Visok	jednom godišnje	30
Srednji	jednom svake dvije godine	30
Nizak	jednom svake tri godine	30

⁽¹⁾ U slučaju obalnih zona ili obalnih kompartneta, uzorci se moraju prikupiti najranije tri tjedna nakon prijena ribe iz slatke u slanu vodu.

⁽²⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1. Najveći broj riba u skupnom uzorku: 10.

*POGLAVLJE 2.***Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za ISAV s delecijom VPR-a i zahtjevi za ponovno pokretanje tog programa nakon izbijanja bolesti**

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) pri obavljanju veterinarskih posjeta i uzorkovanja u obzir se moraju uzeti sve proizvodne jedinice, kao što su ribnjaci, bazeni i kavezi, kako bi se utvrdila prisutnost uginulih ili oslabljenih riba ili riba s neuobičajenim ponašanjem. Posebnu pozornost treba obratiti na rubove kaveza ili, prema potrebi, mjesto ispusta vode gdje se zbog vodene struje obično skupljaju oslabljene ribe;
- (b) ribe koje se prikupljaju kao uzorci moraju se odabrati na sljedeći način:
 - i. moraju se odabrati samo uginule ili svježe uginule ribe koje još nisu u stanju raspadanja; pri prikupljanju prvo treba odabrati ribe kod kojih su vidljivi znakovi anemije, krvarenja ili drugi klinički znakovi koji upućuju na poremećaje cirkulacije;
 - ii. ako je prisutan atlantski losos, za uzorkovanje se moraju odabrati samo ribe te vrste, osim ako su prisutne druge prijemljive vrste koje pokazuju tipične znakove ISAV-a. Ako u objektu nema atlantskog lososa, moraju se uzorkovati druge vrste s popisa;
 - iii. ako se za proizvodnju riba upotrebljava više izvora vode, u uzorak se moraju uključiti ribe iz svih izvora vode;

▼B

iv. odabrane ribe moraju uključivati ribe koje su prikupljene tako da u uzorku budu razmjerno zastupljene sve proizvodne jedinice u objektu, primjerice kavezi, bazeni i ribnjaci, te sve dobne kategorije.

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci riba u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 2.
2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 2. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na ISAV s delecijom VPR-a.

Tablica 2.

Program nadziranja za ISAV s delecijom VPR-a

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta godišnje u svakom objektu	Broj laboratorijskih ispitivanja godišnje	Broj riba u uzorku
Visok	2	2 ⁽²⁾	30
Srednji	1	1 ⁽³⁾	30
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	30

Najveći broj riba u skupnom uzorku: 5.

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1.

⁽²⁾ Uzorci se moraju prikupiti u proljeće i jesen ako su potrebna dva uzorka godišnje.

⁽³⁾ Uzorci se moraju prikupiti u proljeće ili jesen ako je potreban samo jedan uzorak godišnje.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbijanja bolesti

Objekt koji je zaražen ISAV-om s delecijom VPR-a može ponovno pokrenuti program nadziranja za tu bolest pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i
- (b) da se repopulacija obavlja s ribama koje potječu iz objekata koji:
 - i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a;
 - ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a; ili
 - iii. provode program nadziranja infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a.

▼B*POGLAVLJE 3.***Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za infekciju s *Marteilia refringens* i zahtjevi za ponovno pokretanje programa nakon izbijanja bolesti**

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za infekciju s *Marteilia refringens*

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) veterinarski posjeti i uzorkovanje za laboratorijsko ispitivanje moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost parazita najveća. Kada nisu dostupni ti podaci, uzorkovanje se provodi neposredno nakon što temperatura vode prijeđe 17 °C;
- (b) ako se mekušci moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz tablice 3., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:
 - i. mora se uzorkovati *Ostrea spp.* Ako nije prisutna *Ostrea spp.*, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne vrste s popisa;
 - ii. ako su u proizvodnim jedinicama prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
 - iii. pri uzorkovanju u objektima za uzgoj mekušaca u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
 - iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata za uzgoj mekušaca u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja tako da svi dijelovi objekta ili skupine objekata budu razmjerno zastupljeni u uzorku. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta, batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci mekušaca u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 3.
2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 3. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 3. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na *Marteilia refringens*.

▼B

Tablica 3.

Program nadziranja za *Marteilia refringens*

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake četiri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbijanja bolesti

Objekt koji je zaražen s *Marteilia refringens* može ponovno pokrenuti program nadziranja za tu bolest pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i

▼M1

- (b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:

▼B

- i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Marteilia refringens*;
- ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja infekcije s *Marteilia refringens*; ili
- iii. provode program nadziranja za infekciju s *Marteilia refringens*.

POGLAVLJE 4.

Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za infekciju s *Bonamia exitiosa* i zahtjevi za ponovno pokretanje tog programa nakon izbijanja bolesti

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za infekciju s *Bonamia exitiosa*

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) veterinarski posjeti i uzorkovanje proizvodnih jedinica moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost *Bonamia exitiosa* najveća. Ako ti podaci nisu dostupni, uzorkovanje se provodi dvaput godišnje, u proljeće i jesen;
- (b) ako se mekušci uzorkuju u skladu sa zahtjevima iz tablice 4., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:

▼ B

- i. ako je prisutna *Ostrea* spp., za uzorkovanje se moraju odabrati samo kamenice te vrste. Ako nije prisutna *Ostrea* spp., uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
- ii. ako su prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
- iii. pri uzorkovanju u objektima u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
- iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja tako da svi dijelovi objekta ili skupine objekata budu razmjerno zastupljeni u uzorku. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta (npr. *Crassostrea gigas*), batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci mekušaca u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 4.
2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 4. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 4. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na *Bonamia exitiosa*.

Tablica 4.

Program nadziranja za infekciju s *Bonamia exitiosa*

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake četiri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbivanja bolesti

Objekt koji je zaražen s *Bonamia exitiosa* može ponovno pokrenuti program nadziranja pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i

▼ M1

(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:

▼ B

- i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Bonamia exitiosa*;
- ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja infekcije s *Bonamia exitiosa*; ili
- iii. provode program nadziranja za infekciju s *Bonamia exitiosa*.

POGLAVLJE 5.

Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za infekciju s *Bonamia ostreae* i zahtjevi za ponovno pokretanje tog programa nakon izbijanja bolesti

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za infekciju s *Bonamia ostreae*

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) veterinarski posjeti i uzorkovanje proizvodnih jedinica moraju se provesti u razdoblju godine za koje se zna da je u njemu u državi članici, zoni ili kompartmentu učestalost *Bonamia ostreae* najveća. Ako ti podaci nisu dostupni, uzorkovanje se provodi zimi ili početkom proljeća;
- (b) ako se mekušci moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz tablice 5., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:
 - i. ako je prisutna *Ostrea edulis*, za uzorkovanje se moraju odabrati samo kamenice te vrste. Ako nije prisutna *Ostrea edulis*, uzorak mora biti reprezentativan za sve druge prisutne prijemljive vrste;
 - ii. ako su prisutni oslabljeni, otvoreni ili svježe uginuli mekušci koji nisu u stanju raspadanja, ti se mekušci moraju prvi odabrati. Ako takvi mekušci nisu prisutni, odabrani mekušci moraju uključivati najstarije zdrave mekušce;
 - iii. pri uzorkovanju u objektima u kojima se za proizvodnju mekušaca upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti mekušci iz svih izvora vode tako da svi dijelovi objekta budu razmjerno zastupljeni u uzorku;
 - iv. pri uzorkovanju u objektima ili skupinama objekata za uzgoj mekušaca u uzorak se moraju uključiti mekušci iz dostatnog broja točki uzorkovanja. Glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri odabiru tih točaka uzorkovanja jesu uzgojna gustoća, strujanje vode, prisutnost prijemljivih vrsta, prisutnost vektorskih vrsta, batimetrija i uzgojna praksa. U uzorkovanje se moraju uključiti prirodna staništa koja se nalaze unutar objekta ili skupine objekata ili s njima graniče.

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci mekušaca u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 5.

▼B

2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 5. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 5. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na *Bonamia ostreae*.

Tablica 5.

Program nadziranja za infekciju s *Bonamia ostreae*

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj mekušaca u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake četiri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbivanja bolesti

Objekt koji je zaražen s *Bonamia ostreae* može ponovno pokrenuti program nadziranja za tu bolest pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i

▼MI

- (b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:

▼B

- i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije s *Bonamia ostreae*;
- ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja infekcije s *Bonamia ostreae*; ili
- iii. provode program nadziranja infekcije s *Bonamia ostreae*.

POGLAVLJE 6.

Zahtjevi koje moraju ispuniti objekti za dokazivanje provođenja programa nadziranja za infekciju virusom SBP-a i zahtjevi za ponovno pokretanje tog programa nakon izbivanja bolesti

Odjeljak 1.

Opći zahtjevi za veterinarske posjete i uzorkovanje za infekciju virusom SBP-a

Veterinarski posjeti i uzorkovanje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočke iv. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) uzorkovanje rakova za laboratorijska ispitivanja mora se provoditi kadgod je vjerojatno da će temperatura vode dosegnuti svoju najvišu godišnju vrijednost. Zahtjev u pogledu temperature vode mora se primjenjivati i na veterinarske posjete ako su izvedivi i primjereni;

▼B

- (b) ako se rakovi iz uzgoja moraju uzorkovati u skladu sa zahtjevima iz tablice 6., moraju se primjenjivati sljedeći kriteriji:
- i. prvo se moraju odabrati oslabljeni ili ugibajući rakovi, ako su takvi rakovi prisutni u proizvodnim jedinicama. Ako nisu prisutni takvi rakovi, odabrani rakovi moraju uključivati rakove različitih veličina, točnije mlade i odrasle jedinke odabranih prijemljivih vrsta, razmjerno zastupljene u uzorku;
 - ii. ako se za proizvodnju rakova upotrebljava više izvora vode, u uzorkovanje se moraju uključiti prijemljivi rakovi iz svih izvora vode;

Odjeljak 2.

Posebni zahtjevi za dokazivanje provođenja programa nadziranja

1. Moraju se obaviti veterinarski posjeti i uzeti uzorci rakova u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 6.
2. Uzorci prikupljeni u skladu s odjeljkom 1. i tablicom 6. moraju se testirati s pomoću dijagnostičkih metoda utvrđenih u dijelu II. poglavlju 6. odjeljku 5. točki 2. te dati negativne rezultate na infekciju virusom SBP-a.

Tablica 6.

Program nadziranja za infekciju virusom SBP-a

Razina rizika ⁽¹⁾	Broj veterinarskih posjeta u svakom objektu/skupini objekata	Broj laboratorijskih ispitivanja	Broj rakova u uzorku
Visok	jednom godišnje	jednom svake dvije godine	150
Srednji	jednom svake dvije godine	jednom svake dvije godine	150
Nizak	jednom svake dvije godine	jednom svake četiri godine	150

⁽¹⁾ Razina rizika koju je nadležno tijelo dodijelilo objektu kako je utvrđeno u dijelu I. poglavlju 2. točki 1.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za ponovno pokretanje programa nadziranja nakon izbijanja bolesti

Objekt koji je zaražen virusom SBP-a može ponovno pokrenuti program nadziranja za tu bolest pod uvjetom:

- (a) da je ispražnjen u skladu s člankom 62., da je očišćen i dezinficiran u skladu s člankom 63. te da je provedeno mirovanje u skladu s člankom 64.; i
- (b) da se repulacija obavlja s rakovima koji potječu iz objekata koji:

▼M1**▼B**

- i. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su slobodni od infekcije virusom SBP-a;
- ii. se nalaze u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su obuhvaćeni programom iskorjenjivanja infekcije virusom SBP-a; ili
- iii. provode program nadziranja za infekciju virusom SBP-a.